



Ana Teresa Barros Cardoso

Mestre em Ecologia, Gestão e Modelação de Recursos Marinhos

***Proposta de otimização da logística de gestão de
resíduos de embalagens provenientes das devoluções
das farmácias, parafarmácias e espaços saúde***

*Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Engenharia do
Ambiente, perfil de Gestão e Sistemas Ambientais*

Orientadora: Graça Martinho, Prof^a Doutora, Faculdade de
Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

outubro de 2012



Ana Teresa Barros Cardoso

Mestre em Ecologia, Gestão e Modelação de Recursos Marinhos

***Proposta de otimização da logística de gestão de
resíduos de embalagens provenientes das devoluções
das farmácias, parafarmácias e espaços saúde***

*Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Engenharia do
Ambiente, perfil de Gestão e Sistemas Ambientais*

Orientador: Graça Martinho, Prof^a Doutora, Faculdade de
Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

outubro de 2012

Proposta de otimização da logística de gestão de resíduos de embalagens provenientes das devoluções das farmácias, parafarmácias e espaços saúde

Copyrith©2012, Ana Teresa Barros Cardoso, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa e Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

***“O gasto é inevitável,
O desperdício é opcional.”***

Carlos Drummond de Andrade

AGRADECIMENTOS

O meu reconhecido agradecimento à Prof^a Doutora Maria Graça Martinho que aceitou ser minha orientadora. A sua orientação, as suas sugestões, sem mencionar o seu apoio e incentivo ao longo de todo o trabalho.

Agradeço à Mel&Nody pela informação disponibilizada para a realização deste trabalho.

Agradeço ainda a enorme disponibilidade e contribuição da Nody&Mel.

À minha filha Inês e à minha mãe Fernanda pela amizade, paciência e dedicação e por serem o meu suporte, sempre.

A todos aqueles que de alguma forma fazem parte da minha vida e que me ajudaram a que esta dissertação fosse possível, contribuindo com a sua alegria, amizade ou incentivo, um sincero obrigado.

RESUMO

A gestão das devoluções de medicamentos necessita de ser otimizada por via da agilização de todo o processo de gestão de devoluções, sem contudo, colocar em causa as melhores práticas e processos disponíveis que garantam a segurança e rastreabilidade do medicamento até ao seu destino final.

Deste modo, a Nody&Mel apresentou à Mel&Nody uma proposta para a criação de uma central de processamento das devoluções de medicamentos, com dedicação exclusiva de forma a potenciar a qualidade no tratamento da devolução.

A referida central compreenderá a validação visual do prazo de validade, a conformidade entre as unidades de embalagens declaradas pela farmácia e as unidades físicas efetivamente rececionadas, o estado físico da embalagem, a referenciação e segregação de inconformidades, o fluxo de informação através de uma plataforma *online* que permitirá o acompanhamento do retorno, desde a sua produção na farmácia, recolha, transporte, armazenamento temporário, processamento, armazenamento e valorização.

A realização deste estudo pretende avaliar a proposta sobre a criação da central supra, tendo-se concluído que a mesma concretizará o alcance da otimização da logística de gestão de resíduos de embalagens provenientes das devoluções de medicamentos, sendo dispensável a intervenção da Mel&Nody.

Palavras-chave: resíduos, embalagens, medicamentos, gestão de resíduos, reciclagem

ABSTRACT

The management of discards of drugs needs to be optimized by way of streamlining the entire process, without however jeopardizing best practices and processes available to ensure the safety and traceability of the product to its final destination.

Thus, the Nody&Mel presented to Mel&Nody a proposal for the creation of a central processing discards of drugs, with exclusive dedication in order to maximize the quality of treatment in return.

That center will comprise a visual validation of expiration date, conformity between the packaging units quantities declared by the pharmacy and physical units received are effectively, the physical state of the package, referentiation and segregation of non-conformities, the flow of information through a platform online that will allow monitoring of the return, since its production in the pharmacy, collection, transportation, temporary storage, processing, storage and recovery.

This study intends to evaluate the proposal on the creation of central supra, it was concluded that it will realize the scope of optimization of logistics management of packaging waste from discards of drugs, without intervention of Mel&Nody.

Keywords: waste, medicines, packages, waste management, recycling

ÍNDICE DE MATÉRIAS

1. INTRODUÇÃO	1
1.1. ENQUADRAMENTO	1
1.2. ÂMBITO E RELEVÂNCIA DO TEMA	3
1.3. OBJETIVOS	3
1.4. ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO	4
2. RESÍDUOS	5
2.1. EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS DE RESÍDUOS	5
2.2. FLUXO ESPECÍFICO DE EMBALAGENS E RESÍDUOS DE EMBALAGENS	10
2.2.1. ENQUADRAMENTO LEGAL	10
2.2.2. GESTÃO DE EMBALAGENS E RESÍDUOS DE EMBALAGENS	13
2.2.2.1. SOCIEDADE PONTO VERDE	14
2.2.2.2. SIGERU	14
2.2.2.3. VALORMED	15
2.3. RELAÇÃO ENTRE O CONSUMO DE MATERIAIS E A PRODUÇÃO DE RESÍDUOS	16
3. MEDICAMENTOS	19
3.1. POLÍTICA DO MEDICAMENTO	19
3.2. CARATERIZAÇÃO DAS EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS	21
3.3. CIRCUITO DO MEDICAMENTO DE USO HUMANO	23
3.3.1. AVALIAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA	23
3.3.2. AVALIAÇÃO ECONÓMICA, PREÇOS E COMPARTICIPAÇÃO	24
3.4. IMPACTE DOS RESÍDUOS DE MEDICAMENTOS NO AMBIENTE E NA SAÚDE PÚBLICA	26
3.5. TÉCNICAS DE PROCESSAMENTO PARA RECICLAGEM E VALORIZAÇÃO	27
4. DEVOLUÇÕES	31
4.1. ENQUADRAMENTO LEGAL	31
4.2. SITUAÇÃO ATUAL	34
5. METODOLOGIA	37
6. ANÁLISE DA PROPOSTA DA NODY&MEL	38
6.1. CENTRAL DE PROCESSAMENTO DE DEVOLUÇÕES DE MEDICAMENTOS	38
6.1.1. PREPARAÇÃO DA DEVOLUÇÃO NA FARMÁCIA	38
6.1.2. APLICAÇÃO <i>ONLINE</i>	39
6.1.3. ACONDICIONAMENTO	39
6.1.4. RECOLHA E TRANSPORTE DA DEVOLUÇÃO	39
6.1.5. ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO DA DEVOLUÇÃO	40
6.1.6. FORMAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SERVIÇO	40
6.2. AVALIAÇÃO DA IMPLEMENTAÇÃO DA CENTRAL DE PROCESSAMENTO DE DEVOLUÇÕES DE MEDICAMENTOS	43
6.3. ESTIMATIVA DE RESÍDUOS PROVENIENTES DAS DEVOLUÇÕES	45
6.4. ANÁLISE SWOT	46
7. CONCLUSÃO	50
7.1. SÍNTESE CONCLUSIVA	50
7.2. LIMITAÇÕES DO ESTUDO E ORIENTAÇÕES FUTURAS	53

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 - Evolução do regime jurídico sobre gestão de resíduos	8
Figura 2.2 - Hierarquia de gestão de resíduos	9
Figura 3.1 - Apresentação de medicamentos	19
Figura 3.2 - Materiais de embalagens de medicamentos	22
Figura 3.3 - Diferentes acondicionamento de medicamentos	22
Figura 3.4 - Etapas do ciclo de vida do medicamento	26
Figura 4.1 - Esquema simplificado do atual processo de devoluções	35
Figura 6.1 - Esquema simplificado da central de processamento de devoluções	40
Figura 6.2 - Análise SWOT	46

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 6.1 – Pontos Fortes e Fracos da Indústria Farmacêutica _____	42
Tabela 6.2 – Pontos Fortes e Fracos da Distribuição _____	43
Tabela 6.3 – Pontos Fortes e Fracos das Farmácias _____	43
Tabela 6.4 – Evolução das quantidades de resíduos gerados pelas devoluções _____	44
Tabela 6.5 – Caracterização dos materiais de embalagens de medicamentos _____	45
Tabela 6.6 – Taxa de reciclagem dos materiais de embalagens de medicamentos _____	45
Tabela 6.7 – Taxa de valorização energética dos materiais de embalagens de medicamentos _____	45

SIMBOLOGIA E ACRÓNIMOS

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

ANF – Associação Nacional de Farmácias

APA, I.P. – Agência Portuguesa do Ambiente, Instituto Público

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

ATC – Anatomical Therapeutic Chemical Code

ATC/DDD – Anatomical, Therapeutical, Chemical classification system with Defined Daily Doses

CAM – Comissão de Avaliação de Medicamentos

CE – Comunidade Europeia

DAM – Direção de Avaliação de Medicamentos

e.g. – *Exempli gratia* (por exemplo)

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industry Association

EMEA – Agência Europeia de Avaliação de Avaliação de Medicamentos

ETAR – Estação de Tratamento de Águas Residuais

et al. – *Et alii* (e outros)

FCT-UNL – Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa

GARC – Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

GROQUIFAR – Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos

LER – Lista Europeia de Resíduos

OGR – Operador de Gestão de Resíduos

OMS – Organização Mundial de Saúde

PAA – Programa de Ação em matéria de Ambiente

PERSU – Plano Estratégico para os Resíduos Sólidos Urbanos

PIB – Produto Interno Bruto

PRAP – Princípio da Responsabilidade Alargada do Produtor

PVC – Policloroeteno

RU – Resíduos Urbanos

SIGERU – Sistema Integrado de Gestão de Embalagens e Resíduos em Agricultura

SIGRE – Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens

SIGREM – Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos

SIRAPA – Sistema Integrado de Registo da Agência Portuguesa do Ambiente

SPV – Sociedade Ponto Verde, S.A.

UAC – Unidade de Avaliação Científica

UE – União Europeia

Valorfito – Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Produtos Fitofarmacêuticos

Valormed – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda.

VPV – Valor Ponto Verde

Vide – Ver

1. INTRODUÇÃO

1.1. Enquadramento

Nos últimos quinze anos, Portugal convergiu para os padrões de proteção ambiental praticados pelos restantes Estados-Membros da União Europeia (UE). Neste período, assistiu-se a importantes investimentos e expansão das infraestruturas ambientais (e.g. abastecimento de água, tratamento de águas residuais e tratamento de resíduos) o que proporciona aos portugueses melhor saúde e qualidade de vida.

O terceiro objetivo inscrito na Estratégia Nacional para o Desenvolvimento Sustentável (ENDS 2015, 2008) centra-se no assegurar de um modelo de desenvolvimento que integre a proteção do ambiente numa sociedade em que a valorização dos recursos é um pilar essencial ao seu bem-estar.

Relativamente à gestão mais responsável dos recursos naturais, a UE assume como fundamental o objetivo da dissociação do crescimento económico, do consumo de recursos naturais e da produção de resíduos, de modo a assegurar a manutenção da biodiversidade e a preservação dos ecossistemas. Reitera a importância da implementação da política integrada de produto em cooperação com as empresas, com o objetivo de reduzir a utilização de recursos e o impacto ambiental de resíduos.

Portugal apresentou na última década um incremento significativo da captação de Resíduos Urbanos (RU), decorrente do aumento da capacidade aquisitiva da população e da mudança de alguns hábitos de consumo. No que respeita à produção de RU por unidade de Produto Interno Bruto (PIB) constata-se que continua a não haver uma dissociação entre consumo e resíduos produzidos, tal como preconizado pela Estratégia Nacional para o Desenvolvimento Sustentável (ENDS 2015, 2008).

De acordo com a legislação nacional e com a Diretiva 2008/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro, relativa aos resíduos, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho, a prevenção em sentido estrito consiste em medidas tomadas antes de uma substância, material ou produto se ter transformado em resíduo, destinadas a reduzir a quantidade de resíduos (e.g. melhor rendimento no aproveitamento dos produtos, reutilização de produtos, prolongamento do tempo de vida dos produtos), os impactos negativos no Ambiente e na Saúde humana resultantes dos resíduos produzidos ou o teor de substâncias nocivas presentes nos materiais e nos produtos.

A indústria farmacêutica tem realizado um esforço no sentido de implementar medidas destinadas a assegurar que as novas embalagens, introduzidas no mercado, minimizem o seu impacto ambiental sem comprometer as funções essenciais da embalagem - garantia das características terapêuticas do medicamento. As embalagens de medicamentos e produtos farmacêuticos desempenham um papel muito importante na proteção de produtos altamente sensíveis, protegendo-os fisicamente e tendo sempre em atenção a salvaguarda das propriedades terapêuticas dos medicamentos. Nesse sentido, a preservação da eficácia e segurança prevalece sobre as características ambientais das embalagens que acondicionam tais medicamentos.

A Agência Europeia do Medicamento, publicou a 12 de janeiro de 2009 um normativo (AEM, 2009) sobre a legibilidade, no âmbito da Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, alterada pela Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, com o objetivo de informar melhor os pacientes quanto ao adequado uso dos medicamentos, evitando acidentes e leituras erróneas. A marcação deve ser acessível a todos, optando-se por símbolos bem visíveis, grandes, o que impede a redução do tamanho da embalagem secundária abaixo de um determinado nível. A indústria farmacêutica está ainda limitada pelo fator legibilidade quando pretende reduzir o tamanho da embalagem e quantidade de materiais utilizados no seu fabrico.

Portanto, a legislação rigorosa a que estão submetidos os produtos farmacêuticos nem sempre permite a redução material da embalagem, o ideal numa ótica de política de prevenção de resíduos.

A indústria farmacêutica está atenta ao ciclo de vida dos produtos que coloca no mercado, ponderando o tipo de materiais utilizados, o processo de fabrico e o tratamento dos resíduos gerados. Estes e outros aspetos, como a formatação e harmonização das suas embalagens, conduzem a que as embalagens usadas (em cartão, vidro, metal, polímeros recicláveis) pela indústria apresentem maioritariamente características que permitem facilmente a sua reciclagem material e caso tal não seja adequado, a respetiva valorização energética.

Esta indústria tem ainda desenvolvido parcerias com os seus fornecedores de embalagens com vista à redução do volume embalagens, em particular do cartão, usado no transporte. Em vários casos documentados, existiu uma redução de 50% da quantidade de material utilizado. Um efeito secundário da otimização da embalagem de transporte é a diminuição nas necessidades de transporte, reduzindo-se as emissões de gases com efeitos estufa.

A utilização de tintas de base aquosa na impressão das embalagens é outra medida que contribui para um menor impacto ambiental da embalagem e que tem sido seguida por vários fabricantes de embalagens de medicamentos.

1.2. Âmbito e Relevância do Tema

No setor do medicamento, existem procedimentos específicos para devolução de produtos embalados que, por terem ultrapassado o prazo de validade ou por outras razões, não podem continuar em comercialização. Estes procedimentos envolvem regras de destruição específicas, e todo o processo é devidamente documentado para efeitos fiscais. A devolução processa-se por circuito inverso, das farmácias para os laboratórios, sendo o transporte assegurado pelas empresas distribuidoras do setor.

Os maiores constrangimentos da gestão das devoluções, prende-se ao facto de serem geridas unicamente pelos embaladores, assistir-se a uma dispersão de recursos, do controlo e da informação encontrar-se fragmentada entre várias instituições e *stakeholders*, não existir uniformidade de processos de tratamento final, existe uma reduzida ou nula valorização de material de embalagem associado às devoluções, assiste-se à ausência de mecanismos financeiros de compensação.

1.3. Objetivos

Espera-se com este trabalho, dar um contributo para uma melhor compreensão das razões pelas quais a otimização da gestão de devoluções é necessária quer ao nível ambiental como económico, avaliando a proposta para implementação de uma central de processamento de devoluções de medicamentos apresentada pela Nody&Mel à empresa Mel&Nody, nomeadamente nos seguintes aspetos:

- ✓ Centralização dos processos de gestão;
- ✓ Implementação de uma plataforma logística associada às devoluções;
- ✓ Integração das devoluções nos fluxos materiais de resíduos a gerir;
- ✓ Registo centralizado e melhoria dos dados integrados do Sistema Integrado de Registo da Agência Portuguesa do Ambiente (SIRAPA);
- ✓ Implementação das melhores práticas em matéria de tratamento final;
- ✓ Implementação do aproveitamento material de embalagens através de um sistema de triagem;
- ✓ Introdução de mecanismos financeiros associados à gestão deste tipo de resíduos;
- ✓ Necessidade da intervenção da empresa Mel&Nody no processo proposto.

Os nomes das empresas Nody&Mel e Mel&Nody citados nesta dissertação são fictícios, por motivos de confidencialidade.

1.4. Estrutura da Dissertação

A presente dissertação encontra-se estruturada em oito capítulos principais, que se passam a descrever de seguida.

No primeiro capítulo, o capítulo introdutório, apresenta-se um breve enquadramento ao tema abordado e à sua relevância, assim como são também descritos o âmbito e os objetivos deste trabalho de investigação, e a organização da dissertação.

O segundo, terceiro e quarto capítulos correspondem à revisão da bibliografia, onde se apresenta as bases teóricas mais relevantes para uma melhor compreensão da temática em estudo, designadamente sobre resíduos em termos gerais, fluxo específico de embalagens e resíduos de embalagens, medicamentos e o impacte dos resíduos de medicamentos no ambiente.

No quinto capítulo descreve-se a metodologia adotada para alcançar os objetivos propostos.

O sexto capítulo corresponde à análise e discussão dos resultados obtidos, referente à conceção da implementação de um sistema de otimização de gestão de devoluções.

No sétimo capítulo apresenta-se uma síntese conclusiva dos resultados obtidos e sugestões para linhas futuras de pesquisa.

No oitavo capítulo encontram-se listadas as referências bibliográficas que serviram de suporte teórico e metodológico ao presente trabalho de investigação.

2. RESÍDUOS

Os resíduos são “*quaisquer substâncias ou objetos de que o detentor se desfaz ou tem a intenção ou a obrigação de se desfazer*”, e a gestão de resíduos “*compreende, por seu turno, as atividades a recolha, o transporte, a valorização e a eliminação de resíduos, incluindo a supervisão destas operações, a manutenção dos locais de eliminação no pós-encerramento, bem como as medidas adotadas na qualidade de comerciante ou corretor*”, tal como consagrado no regime geral de gestão de resíduos (APA, 2012).

2.1. Evolução das Políticas de Resíduos

De acordo com o preconizado no projeto do Plano Nacional de Gestão de Resíduos (APA, 2012a) “No início do processo de integração europeia, os principais objetivos ambientais estavam centrados na economia, e os tratados iniciais que cimentaram a UE (Tratado de Paris e Tratado de Roma) não continham referências específicas à proteção do ambiente. É disto exemplo, o facto de ter sido apenas introduzido numa disposição genérica do Tratado de Roma, fundamentalmente direcionado para assegurar uma competição justa entre países no mercado comum, um alerta que visava evitar o *dumping* ambiental.

Foi na Cimeira de Paris de 1972 que os Estados-Membros da Comunidade Europeia salientaram a necessidade de políticas relacionadas com a proteção do ambiente. Neste contexto, surgiu o 1.º Programa de Ação em Matéria de Ambiente (PAA) da Comunidade Europeia (1973-76), que incluiu uma referência aos princípios da precaução e do poluidor-pagador e salientou a importância da prevenção dos impactes ambientais na origem e a racionalização da utilização dos recursos naturais.

Nessa época, os agentes de decisão económica e política, como as indústrias e os governos, encaravam o ambiente numa perspetiva de *business-as-usual* e os alvos do melhoramento do desempenho ambiental eram os processos de fabrico. Para as empresas, as estratégias ambientais eram fundamentalmente reativas resultando geralmente na tomada de medidas de remediação de danos, ao invés de estratégias preventivas.

As primeiras políticas relacionadas com os resíduos tinham, nesta altura, como grande preocupação a regulação da deposição final dos resíduos e o desenvolvimento de tecnologias de tratamento de fim de linha para as indústrias mais poluidoras.

Seja pela consciencialização progressiva sobre os impactes ambientais associados às atividades humanas em geral, seja pela perceção de que as soluções em matéria de gestão

de resíduos tinham um alcance de curto prazo, a orientação das políticas europeias de resíduos foi-se consolidando em abordagens mais integradas.

Essa evolução fica bem patente no disposto nos sucessivos PAA, que orientaram as políticas europeias sobre ambiente.

Durante o 2º e 3º PAA (1977-1986), o conceito de controlo de poluição começou a dar lugar ao conceito de prevenção da poluição, procurando alterar o foco programático das políticas sobre resíduos. No entanto, não houve formalização desta mudança no enquadramento legislativo europeu, continuando as diretivas existentes sobretudo assentes na filosofia de controlo de poluição, com base em proibições de substâncias e de restrições a processos.

Em 1987, o Ato Único Europeu emendou o Tratado de Roma até aí em vigor, passando a proteção do ambiente a ser consagrada como objetivo europeu. No entanto, foi só em 1989, no âmbito do 4º PAA (1987-1992) que se alterou significativamente o enfoque da política de resíduos, passando do controlo da poluição para a prevenção da produção de resíduos. Esta abordagem foi então adotada como a principal prioridade na Estratégia Comunitária para a Gestão de Resíduos (SEC (89) 934 final, de 18 de setembro, revista pelo documento COM (96) 399 final).

O 4º PAA constituiu-se assim como um quadro de transição entre as políticas definidas na década de 70, concentradas sobretudo nos processos produtivos e no controlo de poluição, e as políticas surgidas em torno do conceito de desenvolvimento sustentável, assentes numa visão mais global e integrada. Nesta fase, começou-se a explorar nomeadamente a possibilidade de recurso a instrumentos não normativos, como os incentivos económicos (e.g. taxas ambientais) e a produção e disseminação de informação de carácter ambiental. Houve, no entanto, alguma continuidade no desenvolvimento e aperfeiçoamento da legislação orientada para os processos produtivos ou tecnologias de fim de linha (de que a diretiva sobre incineração de 1989 é um exemplo).

Durante os anos 90, a crescente perceção pública dos impactes ambientais associados à produção e gestão de resíduos conduziu a um sentimento adverso em relação às soluções normalmente utilizadas para a eliminação de resíduos, contribuindo para a adoção de novas políticas para reduzir e desviar os resíduos, antes maioritariamente encaminhados para aterros e lixeiras, para soluções de prevenção, reutilização, reciclagem e outras formas de valorização.

O 5.º PAA (1993-2000) e o Tratado de Maastricht, ambos de 1993, refletiram as conclusões da Conferência do Rio, na sequência da qual o desenvolvimento sustentável se estabeleceu como um objetivo prioritário da UE. Esta realidade, formalizada na Cimeira de Cardiff em 1998, conduziu a uma visão do ambiente como uma questão transversal às diversas

políticas sectoriais. O 5.º PAA apresentava, nesta medida, uma visão integradora das diversas componentes ambientais e a responsabilidade da gestão de resíduos passou a ter que ser partilhada por vários agentes, inclusive pelos fabricantes de bens e produtos.

Adotou-se nesta altura o conceito do Princípio da Responsabilidade Alargada do Produtor (PRAP), impondo-se aos produtores a responsabilidade pela gestão dos seus produtos em fim de vida e o cumprimento de determinadas metas e normas ambientais de recolha, reciclagem e outras formas de valorização. Como exemplo da aplicação do conceito de PRAP pode-se citar a adoção da Diretiva n.º 94/62/CE, do Parlamento e do Conselho, de 20 de dezembro, sobre embalagens e resíduos de embalagens, que se constituiu como a primeira diretiva a nível comunitário a aplicar o conceito, traduzindo-se numa importante mudança de visão da política de resíduos.

Em consequência desta mudança de enquadramento foram definidos fluxos prioritários de resíduos, alvo da atenção comunitária devido à sua quantidade e/ou perigosidade.

A mudança de paradigma nas políticas em matéria de resíduos foi sendo cada vez mais acentuada, culminando, com o 6º PAA (2002-2010), intitulado “O nosso futuro, a nossa escolha” (Decisão n.º 1600/2002/CE, de 22 de julho). A política de resíduos, até aqui considerada de forma bastante parcelar, deixou de ser estanque e separada das políticas orientadas para os recursos naturais (entendidos como entradas no sistema económico). Os resíduos passaram a ser considerados como saídas do sistema económico, sendo que, desta forma, a gestão de resíduos constitui parte do ciclo socioeconómico dos materiais devendo integrar a sua gestão global.

Adicionalmente, ao nível dos instrumentos verificou-se um reforço da noção de que a formalização das políticas deve ser suportada por outros tipos de instrumentos - económicos, fiscais, de informação e comunicação, entre outros.

Podemos afirmar que a política de resíduos foi alargando as suas fronteiras, começando por ser uma política unicamente focada nos processos, passando para uma política voltada para os processos/produtos e por fim orientando-se para os sistemas. Em última análise, transformou-se numa política essencial para o sistema económico, na medida em que contribui ativamente para uma gestão sustentável dos recursos naturais.

Neste contexto, a visão de que os resíduos são apenas substâncias e objetos que urgem serem eliminados (“lixo”) de modo a reduzir a poluição a si associada, encontra-se ultrapassada. Um exemplo paradigmático desta evolução é o que combina fluxos de resíduos, métodos de recolha, tratamento e eliminação, com o objetivo de alcançar

benefícios ambientais, otimização económica e aceitabilidade social, o conceito de Gestão Integrada dos Resíduos (*Integrated Waste Management*, IWM).

A Diretiva n.º 2008/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro, relativa aos resíduos, defende o reforço da prevenção dos resíduos, a introdução de uma abordagem que considere todo o ciclo de vida dos produtos e materiais, e não apenas a fase de produção de resíduos, e a redução dos impactes ambientais associados à produção e gestão dos resíduos. Será, no entanto, importante ter em consideração que na Estratégia Temática de Prevenção e Reciclagem de Resíduos (COM (2005) 666), já era defendido ser necessário contabilizar todas as fases do ciclo de vida de um recurso, visto poderem existir compensações negativas entre diferentes fases e as medidas adotadas para reduzir o impacte ambiental, nomeadamente a produção de resíduos, numa das fases poder aumentar o impacte noutra fase.

É evidente que é necessário que a política ambiental assegure a minimização dos impactes ambientais negativos ao longo de todo o ciclo de vida dos recursos. Aplicando abordagens centradas no ciclo de vida, as prioridades podem ser identificadas mais facilmente e as políticas podem ser orientadas de forma mais eficaz, de modo a permitir um benefício ambiental máximo em relação ao esforço despendido. A gestão adequada dos resíduos tem sido, ao longo das últimas décadas, um desafio constante das políticas de ambiente, considerando a complexidade e gravidade dos respetivos problemas ambientais e de saúde pública.”

A Figura 2.1 apresenta a evolução da política de resíduos que conduziu ao atual do regime jurídico de gestão de resíduos.

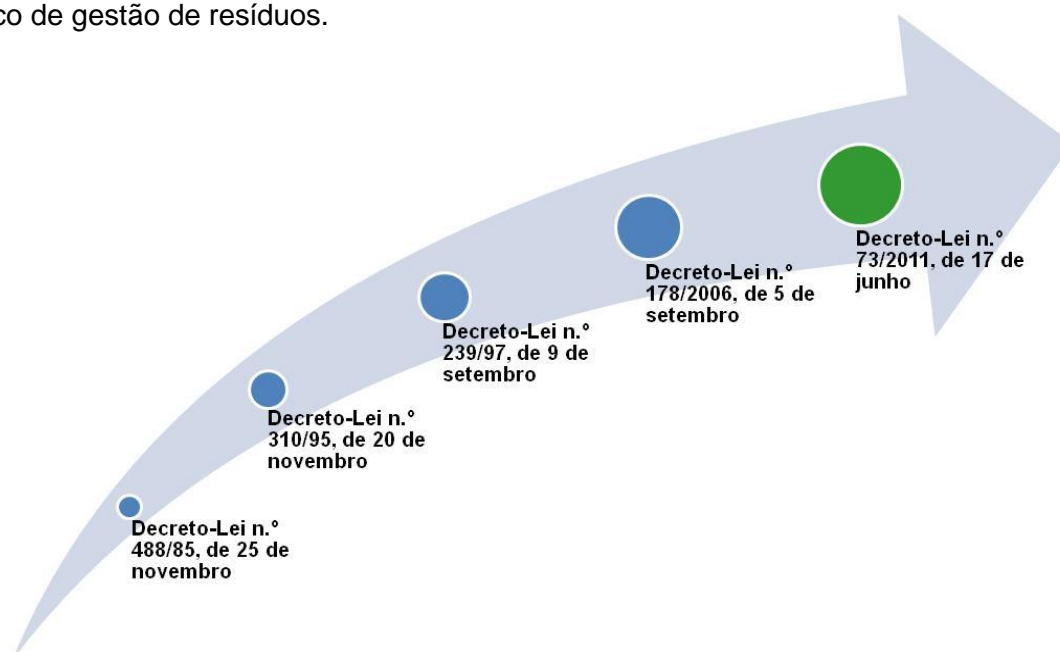


Figura 2.1 – Evolução do regime jurídico sobre gestão de resíduos

Na Figura 2.2 apresenta-se a hierarquia de gestão de resíduos que deverá ser aplicada enquanto princípio geral da legislação e da política de prevenção e gestão de resíduos.



Figura 2.2 - Hierarquia de gestão de resíduos

Além do princípio da prevenção de resíduos, presente na hierarquia de gestão existem outros princípios gerais bastante importantes na gestão dos resíduos, que pela sua importância estão plasmados no Decreto-Lei n.º178/2006, de 5 de setembro, na sua atual redação, e que se descrevem de seguida.

O princípio da responsabilidade alargada do produtor que consiste em atribuir, total ou parcialmente, física e ou financeiramente, ao produtor do produto a responsabilidade pelos impactos ambientais e pela produção de resíduos decorrentes do processo produtivo e da posterior utilização dos respetivos produtos, bem como da sua gestão quando atingem o final de vida.

O princípio da responsabilidade pela gestão, atribui a responsabilidade pela gestão dos resíduos, incluindo os respetivos custos, cabe ao produtor inicial dos resíduos, sem prejuízo de poder ser imputada, na totalidade ou em parte, ao produtor do produto que deu origem aos resíduos e partilhada pelos distribuidores desse produto se tal decorrer de legislação específica aplicável, com exceção dos resíduos urbanos (RU) cuja produção diária não exceda 1100 l, caso em que a respetiva gestão é assegurada pelos municípios. Em caso de

impossibilidade de determinação do produtor do resíduo, a responsabilidade pela respetiva gestão recai sobre o seu detentor.

Quando os resíduos provêm do exterior, são da responsabilidade de quem os introduziu no território nacional. A responsabilidade das entidades referidas extingue-se quando os resíduos são transmitidos a operador licenciado ou pela transferência para as entidades gestoras de fluxos específicos de resíduos.

O princípio do poluidor-pagador está em parte presente no princípio da equivalência descrito no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º178/2006, de 5 de setembro, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho, que refere que o regime económico e financeiro das atividades de gestão de resíduos visa a compensação tendencial dos custos sociais e ambientais que o produtor gera à comunidade ou dos benefícios que a comunidade lhe faculta.

O princípio da auto-suficiência e da proximidade refere que as operações de tratamento devem decorrer em instalações adequadas com recurso às tecnologias e métodos apropriados para assegurar um nível elevado de proteção do ambiente e da saúde pública, preferencialmente em território nacional e obedecendo a critérios de proximidade.

O princípio da proteção da saúde humana e do ambiente refere que constitui objetivo prioritário da política de gestão de resíduos evitar e reduzir os riscos para a saúde humana e para o ambiente, garantindo que a produção, a recolha e transporte, o armazenamento preliminar e o tratamento de resíduos sejam realizados recorrendo a processos ou métodos que não sejam suscetíveis de gerar efeitos adversos sobre o ambiente, nomeadamente poluição da água, do ar, do solo, afetação da fauna ou da flora, ruído ou odores ou danos em quaisquer locais de interesse e na paisagem.

2.2. Fluxo Específico de Embalagens e Resíduos de Embalagens

Tendo em conta sobretudo a quantidade crescente de resíduos de embalagens produzidos, considerou-se a nível comunitário que era necessário um enquadramento específico para este fluxo de resíduos, que se traduz, por exemplo, na existência de metas de reciclagem globais para resíduos de embalagens, bem como setoriais para diferentes tipos de materiais constituintes desses resíduos (papel/cartão, vidro, plástico, metal e madeira) (APA, 2012b).

2.2.1. Enquadramento Legal

Deste modo os princípios e normas aplicáveis à gestão de embalagens e resíduos de embalagens, em Portugal, encontram-se estabelecidos nos diplomas infra (APA, 2012b):

- ✓ Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de dezembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 162/2000, de 27 de julho e pelo Decreto-Lei n.º 92/2006, de 25 de maio, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2004/12/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro, relativa a embalagens e resíduos de embalagens, e pelo Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho;
- ✓ Decreto-Lei n.º 407/98, de 21 de dezembro, que estabelece as regras respeitantes aos requisitos essenciais da composição das embalagens;
- ✓ As regras de cariz prático necessárias à correta implementação de sistemas de gestão exclusivamente vocacionados para o fluxo das embalagens e seus resíduos, foram explanadas na Portaria n.º 29-B/98, de 15 de janeiro, que descreve os moldes de funcionamento dos sistemas de consignação aplicáveis às embalagens reutilizáveis e às embalagens não reutilizáveis, bem como as do sistema integrado aplicável apenas às embalagens não reutilizáveis.

No intuito de monitorizar e controlar o fluxo de embalagens e os seus resíduos, foram publicados os seguintes diplomas:

- ✓ Portaria n.º 1408/2006, de 18 de dezembro, que aprova o Regulamento de Funcionamento do Sistema Integrado de Registo Eletrónico de Resíduos, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 320/2007, de 23 de março.
- ✓ Despacho conjunto dos Ministros da Economia e do Ambiente n.º 316/99, de 30 de março, que determina o modelo de relatório anual de atividade da entidade gestora do sistema integrado.

Aqueles diplomas legislativos inscrevem-se nos objetivos gerais de uma política integrada de gestão de resíduos, nomeadamente na prevenção da sua produção, quer na vertente quantitativa (através da redução do peso e volume das embalagens), quer na vertente qualitativa (através da minimização de metais pesados e de outras substâncias perigosas no fabrico/conceção da embalagem).

Deste modo, quando o produto acondicionado é consumido, a embalagem reutilizável usada, ou o resíduo de embalagem resultante, deverão ser geridos de acordo com a hierarquização de operações de gestão reiterada no 6º PAA que dá prioridade à reutilização e à valorização/reciclagem, em detrimento da simples eliminação, por exemplo em aterro.

Uma das peças fulcrais para se atingirem objetivos de prevenção assenta no recurso à reutilização, apoiada fortemente em ações de sensibilização. Essa sensibilização deverá

não só atingir os operadores económicos envolvidos na "cadeia da embalagem", como a população em geral.

Decorrentes das diretivas comunitárias, que regem o fluxo das embalagens e seus resíduos, foram fixadas metas de valorização e de reciclagem de resíduos de embalagens (em peso) que Portugal teve que atingir até final do ano de 2011, conforme patente no Artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 92/2006, de 25 de maio:

- ✓ De um mínimo de valorização de 60%,
- ✓ Do qual pelo menos 55% deverá corresponder à reciclagem material, com metas sectoriais mínimas de reciclagem: de 60% para resíduos de embalagens de papel/cartão e vidro, de 50% para os metais, de 22,5% para os plásticos e de 15% para a madeira.

A aplicação das medidas e ações preconizadas na legislação portuguesa que regula a gestão do fluxo das embalagens e resíduos de embalagens concretizou-se, em 1997, através do licenciamento de uma entidade gestora responsável por um sistema integrado de gestão de resíduos de embalagens.

De acordo com a alínea a) do número 1 do Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de dezembro, com a redação conferida pelo Decreto-Lei n.º 92/2006, de 25 de maio, é *embalagem*:

“(…) todos e quaisquer produtos feitos de materiais de qualquer natureza utilizados para conter, proteger, movimentar, manusear, entregar e apresentar mercadorias, tanto matérias-primas como produtos transformados, desde o produtor ao utilizador ou consumidor, incluindo todos os artigos descartáveis utilizados para os mesmos fins, atento o disposto no número seguinte e no anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante”.

Em conformidade com o estipulado no número 2 do artigo supra, as embalagens dividem-se em três categorias, primária, secundária e terciária:

- ✓ Embalagem de venda ou embalagem primária, que compreende qualquer embalagem concebida de modo a constituir uma unidade de venda para o utilizador final ou consumidor no ponto de compra;
- ✓ Embalagem grupada ou embalagem secundária, que compreende qualquer embalagem concebida de modo a constituir, no ponto de compra, uma grupagem de determinado número de unidades de venda, quer estas sejam vendidas como tal ao utilizador ou consumidor final quer sejam apenas utilizadas como meio de reaprovisionamento do ponto de venda; este tipo de embalagem pode ser retirado do produto sem afetar as suas características;

- ✓ Embalagem de transporte ou embalagem terciária, que engloba qualquer embalagem concebida de modo a facilitar a movimentação e o transporte de uma série de unidades de venda ou embalagens grupadas, a fim de evitar danos físicos durante a movimentação e o transporte; a embalagem de transporte não inclui os contentores para transporte rodoviário, ferroviário, marítimo e aéreo.

Sem prejuízo do explanado nos parágrafos anteriores, as embalagens podem ainda ser classificadas em embalagens reutilizáveis e embalagens não reutilizáveis.

Assim, as embalagens reutilizáveis são embalagens concebidas e projetadas para cumprir, durante o seu ciclo de vida, um número mínimo de viagens ou rotações. Estas embalagens são enchidas de novo, com ou sem apoio de produtos auxiliares presentes no mercado que permitam o novo enchimento da própria embalagem, e utilizadas para o mesmo fim para que foram concebidas, e têm que obedecer aos requisitos patentes na Norma CEN EN 13429:2004: Embalagem - Reutilização. Importa referir que as embalagens reutilizáveis passam a resíduos de embalagens quando deixarem de ser reutilizadas (APA, 2012c).

As embalagens não reutilizáveis são aquelas de fim único que, consequentemente, se transformam em resíduos de embalagens após o consumo do produto que contiveram, indo posteriormente ser contabilizadas para o cumprimento das metas nacionais de reciclagem e de valorização. A gestão de embalagens e respetivos resíduos irá definir o tipo de sistema de gestão a adotar, tal como se descreve no ponto seguinte (APA, 2012c).

2.2.2. Gestão de Embalagens e Resíduos de Embalagens

A gestão de embalagens e respetivos resíduos depende do tipo de embalagem, tal como descrito no ponto anterior. Deste modo o sistema de consignação deverá ser aplicado nos moldes descritos no Capítulo II da Portaria n.º 29-B/98, de 15 de janeiro, com as alterações julgadas necessárias ao seu funcionamento, dependendo se se trata de embalagens reutilizáveis ou de embalagens não reutilizáveis, tendo o mesmo que ser autorizado pela Agência Portuguesa do Ambiente (APA), e estando abrangido pela aplicação da alínea c) do n.º 2 do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, republicado pelo Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho, relativo ao valor da taxa de autorização do sistema de individual e ainda pela alínea c) do n.º 2 artigo 58.º do Decreto-Lei n.º 178/2006, de 5 de setembro, com a redação que lhe foi dada pelo artigo 121º da Lei n.º 64-A/2008, de 31 de dezembro, relativo à aplicação da taxa de gestão de resíduos (APA 2012c).

No âmbito do sistema integrado, os embaladores, os responsáveis pela colocação de produtos no território nacional e os industriais de produção de embalagens ou matérias-

primas para o fabrico de embalagens, transmitem a sua responsabilidade pela gestão dos resíduos das suas embalagens a uma entidade gestora licenciada para exercer essa atividade. A transferência de responsabilidade para a entidade gestora é efetuada mediante o pagamento de uma prestação financeira, sendo objeto de contrato escrito (APA, 2012c).

Em Portugal existem três entidades gestoras licenciadas para a gestão de embalagens e resíduos de embalagens, existindo uma entidade gestora generalista, a Sociedade Ponto Verde, e duas entidades gestoras de âmbito específico, a SIGERU e a Valormed (APA, 2012c).

2.2.2.1. Sociedade Ponto Verde

O Sistema Integrado de Gestão de Embalagens – SIGRE, gerido pela entidade gestora Sociedade Ponto Verde (SPV), foi licenciado pelos Ministros da Economia e do Ambiente, em 1 de outubro de 1997, para a gestão de embalagens urbanas. Três anos depois, a SPV alargou o seu âmbito de atuação à gestão de embalagens não urbanas.

Em 7 de dezembro de 2004, foi concedida uma nova licença à SPV, que vigorou até 31 de dezembro de 2011. A licença abrange todos os materiais e tipos de embalagens (primárias, secundárias e terciárias) não reutilizáveis colocadas no mercado nacional, provenientes dos setores da indústria, do comércio, serviços, da distribuição e agrícolas, independentemente da sua natureza perigosa ou não, de acordo com a classificação constante da Lista Europeia de Resíduos (LER), desde que tenham pago a prestação financeira, designada por Valor Ponto Verde.

A SPV, no exercício da sua atividade, tem de dar cumprimento dos objetivos de gestão legalmente propostos, ficando obrigada a privilegiar a reciclagem em detrimento de outras formas de valorização de resíduos de embalagens. A 1 de janeiro de 2012, a licença da entidade gestora foi objeto de prorrogação até à concessão de nova licença (APA, 2012c).

2.2.2.2. SIGERU

O Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Produtos Fitofarmacêuticos – VALORFITO, o qual é gerido pela entidade gestora SIGERU, foi licenciado a 1 de dezembro de 2005 até 31 de dezembro de 2011. Assegura a gestão dos resíduos de embalagens primárias não reutilizáveis provenientes do fluxo não urbano, nomeadamente do setor agrícola, com capacidade inferior a 250 litros e de natureza perigosa dado terem contido produtos fitofarmacêuticos. Encontram-se excluídas:

- ✓ As embalagens secundárias e terciárias de produtos fitofarmacêuticos;

- ✓ As embalagens e respetivos resíduos que não pagaram o valor de prestação financeira a suportar pelos embaladores de produtos fitofarmacêuticos e outros responsáveis pela colocação daqueles produtos no mercado nacional;
- ✓ Resíduos de excedentes de produtos fitofarmacêuticos.

A SIGERU está vinculada a adotar, os princípios e a hierarquia das operações de gestão de resíduos de embalagens, definidos na legislação nacional que rege o fluxo das embalagens e seus resíduos, assumindo o compromisso de aumentar progressivamente as quantidades em peso de embalagens declaradas de produtos fitofarmacêuticos, com o objetivo de aproximar essas quantidades às quantidades totais de embalagens colocadas no mercado nacional.

De acordo com o mencionado na Portaria n.º 209/2004, de 3 de março, que define a LER, os resíduos de embalagens de produtos fitofarmacêuticos são identificados sob o código 15 01 10* - embalagens contendo ou contaminadas por resíduos de substâncias perigosas. A 1 de janeiro de 2012, a licença da entidade gestora foi objeto de prorrogação até à concessão de nova licença (APA, 2012c).

2.2.2.3. Valormed

O Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos – SIGREM, gerido pela entidade Valormed, foi licenciado pelos Ministros da Economia e do Ambiente e Ordenamento do Território, com efeitos desde 1 de janeiro de 2000 sendo o seu horizonte até 31 de dezembro de 2005. O seu âmbito de atuação abrangia:

- ✓ Resíduos de embalagens, que contenham medicamentos ou equiparados, “urbanas” ou industriais, comerciais ou de serviços, primárias, secundárias ou terciárias, desde que tenham origem na recolha efetuada pelas farmácias e na separação efetuada pelas indústrias farmacêuticas, ou pelas empresas distribuidoras do setor;
- ✓ Resíduos de medicamentos, salvo resíduos de medicamentos com origem hospitalar.

Em fevereiro de 2007, foi concedida uma nova licença à Valormed, com efeitos a partir de 1 de novembro de 2006 até 31 de dezembro de 2011. O seu âmbito de atuação foi alargado para os seguintes quatro Subsistemas:

- ✓ *Subsistema a)* – Resíduos de embalagens de serviço e resíduos de embalagens primárias, secundárias e terciárias, contendo medicamentos e outros produtos fora de uso, nomeadamente medicamentos homeopáticos, produtos dietéticos, dermocosméticos, produtos de puericultura, e resíduos de produtos veterinários

vendidos nas farmácias para os animais domésticos, que tenham sido vendidos ao público, nomeadamente em farmácias comunitárias, parafarmácias ou grandes superfícies, e nelas recolhidos;

- ✓ *Subsistema b)* – Resíduos de embalagens primárias, secundárias e terciárias resultantes do processo e atividade da indústria farmacêutica e da distribuição, nomeadamente embalagens de matérias-primas, embalagens resultantes das operações de produção e enchimento, embalagens de transporte, bem como resíduos de embalagens de venda provenientes das devoluções das farmácias e dos distribuidores;
- ✓ *Subsistema c)* – Resíduos de embalagens primárias, secundárias e terciárias, isentos de medicamentos e de outros produtos produzidos nas farmácias hospitalares e classificados no Grupo II, excluindo as embalagens que saem das farmácias para as enfermarias e salas de tratamento;
- ✓ *Subsistema d)* – Resíduos de embalagens de medicamentos e de produtos de uso veterinário não doméstico, contendo ou não resíduos desses produtos e medicamentos.

A 1 de janeiro de 2012, a licença da entidade gestora foi objeto de prorrogação até à concessão de nova licença (APA, 2012c).

2.3. Relação entre o Consumo de Materiais e a Produção de Resíduos

De acordo com o constante no projeto do Plano Nacional de Gestão de Resíduos, (APA, 2012a) “Os resíduos são originados pelas inúmeras atividades de produção e consumo que têm lugar na nossa sociedade. Estas atividades são alimentadas por recursos naturais (matérias-primas e energia) que entram no ciclo económico desempenhando uma determinada função ou serviço. Mais cedo ou mais tarde, caso não sejam reaproveitados, estes recursos retornam ao ambiente mas já sob a forma de resíduos ou emissões que constituem desperdícios das referidas atividades.

Existe assim uma relação estreita, apesar de não linear nem direta, entre o consumo de matérias-primas e a produção de resíduos. Isto porque, a interação existente entre os fluxos de entrada na economia (recursos) e os fluxos de saída da economia (neste caso os resíduos) depende de vários fatores, incluindo a estrutura da economia, a dimensão da população, os padrões de produção e consumo e os próprios padrões de reutilização e reciclagem, e pode ser desfasada no tempo, devido aos diferentes períodos de vida útil dos produtos e à utilização que deles se faz.

Neste contexto, os materiais que entram na economia têm diferentes períodos de vida útil dependendo das características dos materiais e dos produtos em que estão incorporados. Duas categorias principais de produtos podem distinguir-se neste âmbito: i) aqueles que possuem curtos períodos de vida (bens não duráveis), e que se transformam rapidamente em resíduos (em menos de um ano) e ii) aqueles que possuem um tempo de vida médio longo (bens duráveis), tornando-se resíduos após um período de tempo superior a um ano. A primeira categoria inclui, nomeadamente, a generalidade das embalagens e dos alimentos, e a segunda inclui os edifícios, os veículos ou os equipamentos elétricos e eletrónicos.

No que diz respeito aos bens não duráveis, a quantidade de resíduos produzida está quase sempre diretamente relacionada com as suas vendas. Para os bens duráveis isto não ocorre imediatamente, na medida em que os produtos permanecem mais tempo na economia. O nível do seu *stock* é assim mais elevado e a produção de resíduos é dependente das vendas no passado.

O tempo médio de vida e a produção de resíduos, por produto e por ano, podem também mudar devido à dinâmica dos mercados, a qual pode causar constrangimentos às políticas aplicáveis aos resíduos e às relações entre os agentes económicos.

Esta associação estreita entre recursos e resíduos apela a uma abordagem da prevenção e gestão dos resíduos num contexto mais alargado, de gestão de recursos naturais e das políticas de produção e consumo.

Nesta medida, os problemas relacionados com os resíduos não resultam apenas da sua produção (tendo em conta a definição legal aplicável), mas principalmente do seu insuficiente reaproveitamento como materiais úteis, quando tecnicamente possível, e de alguma gestão menos adequada, que pode originar impactes ambientais significativos, nomeadamente através da mobilização para o meio natural de substâncias perigosas.

Promover o fecho dos ciclos dos materiais é um aspeto fundamental para garantir uma gestão de resíduos mais sustentável, direcionando as perdas (materiais e energéticas) para novas aplicações produtivas reduzindo assim, simultaneamente, a pressão sobre os recursos naturais e sobre a capacidade da Natureza para regenerar os resíduos.

A sociedade em geral, e a sociedade portuguesa em particular, terão ainda um longo percurso para concretizar este desígnio. A sociedade contemporânea é ainda profundamente ineficiente na forma como usa os seus recursos materiais, sendo que

atualmente apenas uma fração muito reduzida dos materiais constituintes dos produtos em fim de vida é reintroduzida no sistema económico.”

3. MEDICAMENTOS

3.1. Política do Medicamento

Para melhor entendimento da matéria patente no presente estudo importa salientar que, de acordo com o preconizado na alínea ee) do artigo 3^a do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto,

“Medicamento, é toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (Infarmed, 2012).

Os medicamentos de uso humano são classificados, quanto à dispensa ao público, em medicamentos sujeitos a receita médica, que só podem ser comercializados em farmácias comunitárias e medicamentos não sujeitos a receita médica que são comercializados em farmácias comunitárias, parafarmácias e espaços saúde (Mel&Nody, 2012).

Podem apresentar-se em diferentes formas como, por exemplo, em comprimidos sólidos, suspensões/pós, líquidos (xaropes, gotas), inaladores, injeções, entre outros (Figura 3.1) (Mel&Nody, 2012).

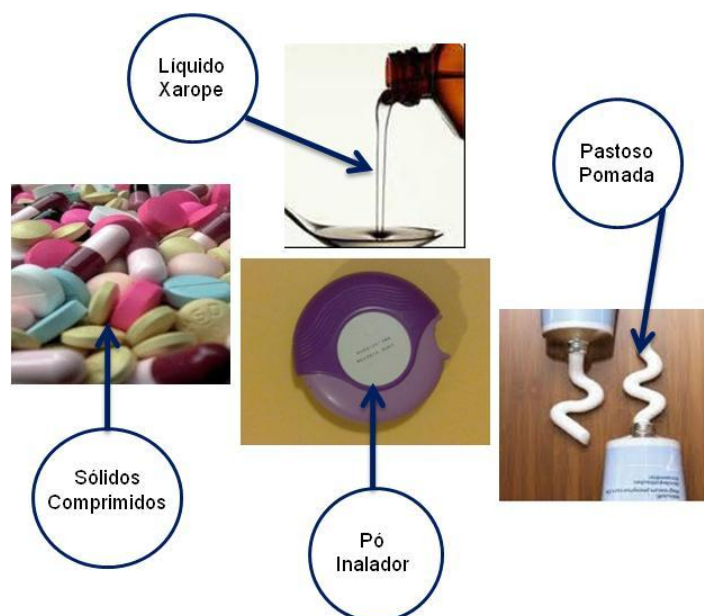


Figura 3.1 - Apresentação de medicamentos (adaptado de GREM, 2012)

Os medicamentos são hoje autorizados na UE e, conseqüentemente, em Portugal, através do procedimento de autorização centralizado ou através de procedimentos de autorização

nacionais. De acordo com este quadro, no que se refere ao procedimento centralizado, a avaliação compete à Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a autorização válida para toda a UE é da responsabilidade da Comissão Europeia (Ivo *et al.*, 2004; Ivo, 2008). No caso das autorizações nacionais, o quadro legal estabelece que as autorizações cabem a cada uma das autoridades nacionais, em Portugal ao Infarmed, I.P., podendo a avaliação ser efetuada de forma coordenada entre as várias autoridades ou de forma autónoma por cada uma, como se detalhará.

As atribuições do Infarmed passam pela avaliação, autorização, registo, inspeção, licenciamento, controlo da qualidade, farmacovigilância e monitorização da utilização de medicamentos de uso humano e veterinários, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos bem como de outros produtos de saúde. O Infarmed colabora com o Ministério da Saúde na formulação da política geral de saúde, designadamente na definição e execução das medidas de política na área dos medicamentos e dos produtos de saúde (Infarmed, 2012).

Os principais objetivos da atual política do medicamento são:

- ✓ Assegurar o acesso aos medicamentos;
- ✓ Garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos;
- ✓ Garantir a sustentabilidade do sistema, introduzindo maior racionalidade e eficiência na gestão do medicamento em meio ambulatorio e hospitalar;
- ✓ Melhorar a prescrição e dispensa;
- ✓ Promover o desenvolvimento do sector farmacêutico.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas, definindo deste modo o “estatuto do medicamento”, transpondo para o direito interno a Diretiva n.º 2004/27/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, que alterou a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro (Infarmed, 2012).

3.2. Caracterização das Embalagens de Medicamentos

Os tipos de materiais autorizados enquanto embalagem primária, e portanto que entram em contato com o medicamento, são especificados pela EMA (Figura 3.2), de acordo com o indicado de seguida (Mel&Nody, 2012).

- ✓ *Cartão e papel* – usado desde há centenas de anos para embalar medicamentos e produtos farmacêuticos, enquanto embalagem primária. Nos últimos anos, com o advento dos plásticos, o cartão e papel passaram a ser utilizados como embalagens secundárias.
- ✓ *Vidro* – utilizado para embalagem primária de líquidos, permitindo uma inspeção fácil e evitando a exposição dos produtos à luz quando colorido. Dadas as suas características intrínsecas, é um inerte, não reage com as substâncias medicamentosas. O vidro é facilmente esterilizado. Surge em várias formas (e.g. ampolas e frascos).

Plástico – surge em várias formas, tanto como material primário e secundário de embalagem, e é muito utilizado dado a sua flexibilidade e diferentes aplicações. Os plásticos são resistentes ao choque, não sendo quebrados facilmente; opacos, protegendo da luz. Os termoplásticos, especialmente o polipropileno, o polietileno, e o policloreto de vinil são os mais usados, e apresentam-se na forma de cápsulas, frascos, garrafas, saquetas, *blisters*, sacos de infusão, etc. Com a exceção do PVC são facilmente recicláveis.

Os plásticos termoendurecíveis constituem uma pequena fração dos plásticos utilizados, somente algumas tampas, cápsulas de contentores em vidro e metal. Estes tipos de plásticos não são facilmente recicláveis.

- ✓ *Metal* – as bisnagas contendo emulsões e cremes são fabricadas com metal. Os filmes de alumínio são utilizados para envolver cápsulas e impedir o contacto com o ar exterior, protegendo-as da humidade e da luz. Medicamentos sensíveis, como os usados para tratar a epilepsia são embalados em alumínio. Os metais são facilmente triados e reciclados pela indústria respetiva.

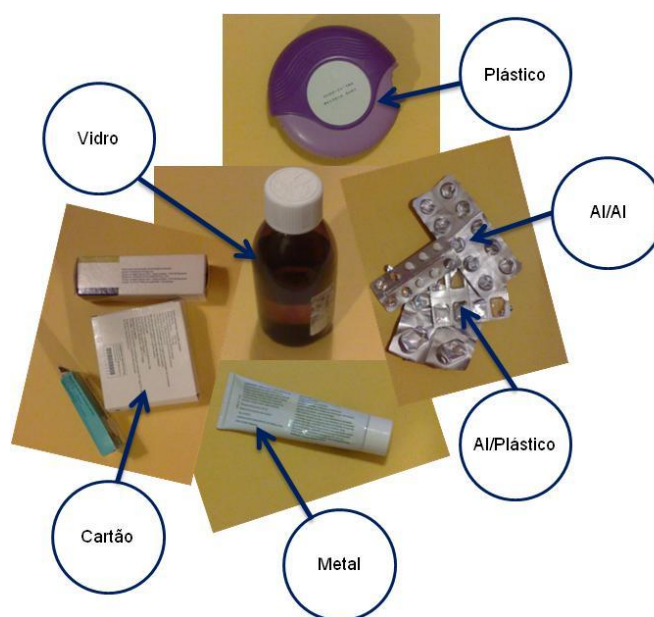


Figura 3.2 – Materiais de embalagens de medicamentos (adaptado de GREM, 2012)

Existem ainda diversos tipos de embalagens que acondicionam os medicamentos (Figura 3.3), embalagens tais como *blisters*, saquetas, frascos de vidro, bisnagas, ampolas de vidro, *sprays*, frascos e caixas de plástico (correspondendo às embalagens primárias).

As embalagens secundárias, por sua vez, correspondem às embalagens de cartão, que trazem no seu interior o medicamento dentro da sua embalagem primária, assim como o folheto informativo, também designado por bula (Mel&Nody, 2012).



Figura 3.3 – Diferentes acondicionamento de medicamentos (adaptado de GREM, 2012)

3.3. Circuito do Medicamento de Uso Humano

O medicamento de uso humano está sujeito a padrões de qualidade, segurança e eficácia, alicerçados na atuação conjunta dos responsáveis pela sua colocação no mercado, das autoridades competentes nacionais e comunitárias (Infarmed, 2012a).

Os diferentes intervenientes, fabricantes, distribuidores, prescritores, farmácias, outros locais de venda e utilizadores, estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos competindo ao Infarmed acompanhar e garantir a sua aplicação.

O circuito do medicamento de uso humano é abrangido por duas avaliações distintas, iniciando-se com a avaliação técnico-científica e posteriormente a avaliação económica e comparticipação. Cada uma destas avaliações é constituída por várias etapas, tal como infra explanado.

3.3.1. Avaliação Técnico-Científica

A avaliação técnico-científica tem por objetivo garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos colocados no mercado ou utilizados em ensaios clínicos, com base em critérios técnico-científicos rigorosos, legislação e normas orientadoras aplicáveis, nomeadamente, as publicadas no Eudralex, EMEA e ICH (Infarmed, 2012b).

A avaliação é realizada por peritos das áreas farmacêutica, pré-clínica, clínica e de biodisponibilidade/bioequivalência da Unidade de Avaliação Científica (UAC) da direção de avaliação de medicamentos (DAM) e da comissão de avaliação de medicamentos (CAM). Os peritos das diferentes áreas de avaliação são, igualmente, responsáveis pelo aconselhamento científico à indústria farmacêutica, sempre que este é solicitado no âmbito dos pedidos de aconselhamento regulamentar e científico (GARC).

O Infarmed criou, em 2004, um gabinete de Investigação e Desenvolvimento (I&D) de forma a instituir um sistema de contato entre a indústria, o meio académico e o Infarmed, facilitador de um maior crescimento em I&D ao nível da indústria farmacêutica nacional reconhecida como setor estratégico para a economia nacional.

Neste contexto, o Gabinete de I&D dá assistência técnica e regulamentar no âmbito de I&D ligado à indústria ou academia para o desenvolvimento inicial de infraestruturas e projetos de acordo com os princípios das boas práticas farmacêuticas. Compete também a este Gabinete criar as condições para o desenvolvimento de projetos de investigação no Infarmed e elaborar propostas de parceria com outras instituições científicas, nacionais e estrangeiras.

A realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é regulada pelo regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril.

De acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, um ensaio clínico é definido como:

"(...) qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia".

Para que um medicamento seja colocado no mercado, é necessário que o Infarmed conceda uma autorização para o efeito, a autorização de introdução no mercado (AIM). De forma a manter-se sempre atualizado, o medicamento sofre modificações ao longo do tempo. Essas modificações necessitam também de ser autorizadas pelo Infarmed, e seguem procedimentos padronizados, denominados alterações aos termos da AIM.

3.3.2. Avaliação Económica, Preços e Participação

A aprovação de preços de medicamentos baseia-se na determinação de preços máximos decorrente da referenciação internacional de preços (Infarmed, 2012c).

A avaliação económica e participação visam fundamentar a decisão relativamente à participação do Estado no preço dos medicamentos, através da sua avaliação nas vertentes fármaco-terapêutica e económica. Esta avaliação consiste na determinação da mais-valia do medicamento nas vertentes: valor terapêutico e vantagem económica.

As entidades titulares de instalações que se dedicam ao fabrico de medicamentos e produtos de saúde estão sujeitas ao licenciamento industrial nos termos da legislação aplicável: Decreto-Lei n.º 209/2008, de 29 de outubro, Decreto Regulamentar n.º 8/2003, de 11 de abril, e Portaria n.º 464/2003, de 6 de junho.

A entidade coordenadora do licenciamento industrial é o Ministério da Economia e da Inovação participando o Infarmed, neste processo, como entidade consultada na área do fabrico de medicamentos e produtos de saúde.

A comercialização de medicamentos de uso humano está sujeita aos requisitos legais do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na observância das boas práticas de distribuição. A atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano está sujeita a autorização do Infarmed.

O processo de autorização, para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, é concedido ou não após a avaliação de documentos e minutas dos requerimentos que os interessados se obrigam a entregar.

A prescrição e dispensa de medicamentos estão sujeitas a regras específicas publicitadas no portal institucional do Infarmed (Infarmed, 2012d).

Os utilizadores de medicamentos devem cumprir com as indicações médicas, tomando os respetivos medicamentos de acordo com a prescrição médica. Devem ainda, atender às interações, nomeadamente medicamentos e condução e medicamentos e calor.

O departamento de inspeção do Infarmed realiza ações de inspeção e supervisão sobre as entidades e respetivos circuitos de comercialização de produtos, nomeadamente medicamentos humanos, medicamentos veterinários e produtos de saúde. As ações de supervisão e vigilância do mercado incidem quer sobre o fabrico e importação quer sobre a respetiva distribuição grossista e dispensa ao público (Infarmed, 2012e).

Este departamento realiza ainda, as atividades de certificação de boas práticas de laboratório e inspeção no âmbito do controlo de qualidade de medicamentos, bem como inspeciona as boas práticas clínicas no âmbito da realização de ensaios clínicos.

Às atividades de monitorização da segurança dos medicamentos após a introdução no mercado, incluindo a sua utilização em condições de investigação clínica experimental, foi atribuída a designação genérica de farmacovigilância.

O contexto regulador europeu enquadrou de forma sistemática os resultados desta atividade com o objetivo último de proteger a saúde pública. Deste modo a deteção de acontecimentos clínicos adversos no decurso da exposição aos medicamentos, estudada à luz da avaliação denexo de causalidade e gravidade, conduzida de modo sistemático (estudos protocolarizados de e/ou com monitorização de segurança) ou de acordo com a suspeita relatada por profissionais de saúde na sequência das suas atividades (notificação espontânea), cotejada com a contabilização da exposição populacional e relativizada entre alternativas terapêuticas, constitui o arquétipo do edifício da farmacovigilância (Infarmed, 2012f).

A Figura 3.4 apresenta de forma simplificada as diferentes etapas do ciclo de vida do medicamento que necessitam de controlo por parte das autoridades competentes.

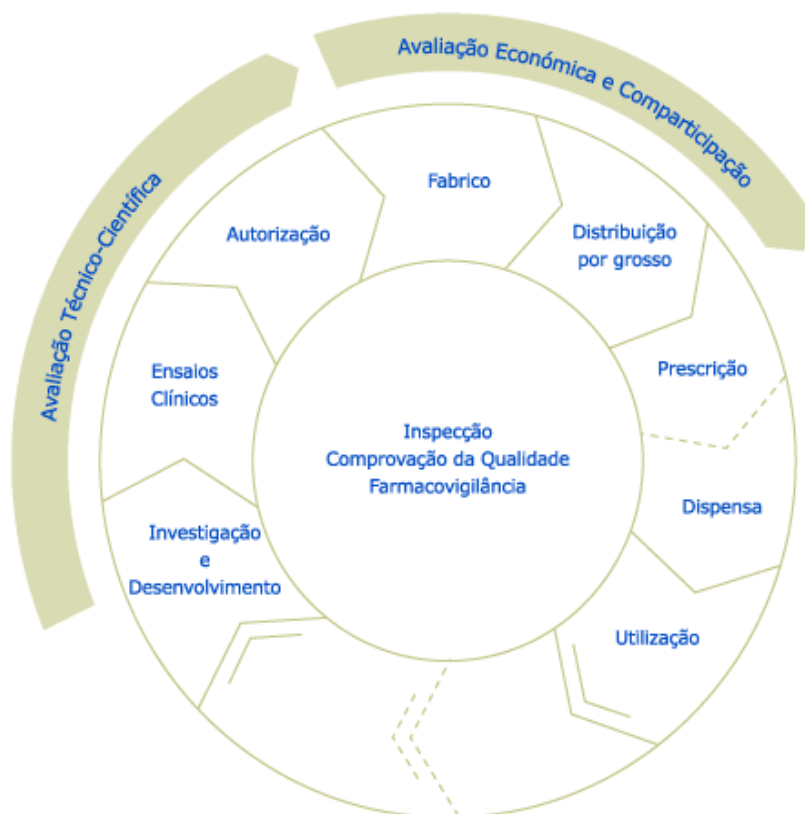


Figura 3.4 - Etapas do ciclo de vida do medicamento (Infarmed, 2012)

3.4. Impacte dos resíduos de medicamentos no ambiente e na saúde pública

Segundo Proença (2011) “A importância do impacto ambiental destes resíduos prende-se com o facto de a sua elaboração ser feita com o intuito de obter efeitos biológicos em organismos alvo, o qual pode ser replicado a outros seres presentes no meio ambiente. Ao mesmo tempo, muitos medicamentos possuem propriedades (lipofílicas) que poderão potenciar a sua bioacumulação e persistência no meio terrestre e aquático devido sobretudo à sua capacidade de atravessar as membranas celulares. Para além disso, algumas moléculas, são concebidas de forma a apresentar alguma resistência à degradação química e metabólica com o intuito de exercer um efeito antes da sua inativação.

Desta forma a UE exige uma avaliação dos riscos potenciais a nível ambiental para aprovação de novos produtos farmacológicos de uso humano ao mesmo tempo que decorre a habitual avaliação ao nível da segurança humana e eficácia terapêutica. Contudo é consensual entre os reguladores e a indústria que os benefícios terapêuticos de um novo fármaco possuem uma importância ética superior às questões ambientais e que por conseguinte estas últimas não podem impedir a sua aprovação.

Contudo, caso haja incertezas quanto ao seu impacto ambiental, a sua aprovação não pode significar o fim, mas a continuação da avaliação de certos aspetos relacionados com a exposição ou efeitos a longo prazo.”

3.5. Técnicas de Processamento para Reciclagem e Valorização

Segundo Monteiro (2009) “De um modo geral, os resíduos de medicamentos podem seguir dois caminhos, consoante os caminhos de recolha a que estão sujeitos: recolha indiferenciada, correspondendo a recolha e transporte de resíduos para a estação de transferência ou tratamento; recolha seletiva, i.e., recolha e transporte de resíduos para a estação de triagem.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a melhor opção em termos ambientais de eliminação de medicamentos é a sua incineração a altas temperaturas. No entanto, dado que nem sempre é possível optar por este método, quer seja por razões económicas ou por questão de logística, a OMS desenvolveu um guia metodológico com um conjunto de práticas alternativas, de modo a garantir a descarga correta de medicamentos não desejados.

Estas linhas orientadora fornecem um conjunto de tratamentos e formas de descarte menos seguras, mas no entanto aceitáveis do ponto de vista de riscos relativos, quando comparados com o risco do descarte impróprio de medicamentos no ambiente.

Deste modo, segundo a OMS, a deposição não adequada de medicamentos no ambiente poderá acartar riscos para a saúde, tais como:

- ✓ A contaminação de águas para consumo humano, através de lixiviados de aterros. Por este motivo, os aterros deverão estar situados e ser construídos de modo a minimizar as escorrências de lixiviados para aquíferos, águas superficiais ou sistemas de abastecimento de água;
- ✓ Antibióticos não biodegradáveis, antineoplásticos e desinfetantes não deverão ser despejados para o sistema de águas residuais, pois podem eliminar bactérias necessárias para o tratamento de águas residuais. Os antineoplásticos não deverão ser encaminhados para cursos de água, dado que podem prejudicar a vida aquática ou contaminar águas para consumo humano. Do mesmo modo, grandes quantidades de desinfetante não deverão ser descarregadas para os sistemas de tratamento de águas residuais, podendo no entanto ser introduzidas em pequenas quantidades, desde que bem diluídas;

- ✓ A queima de medicamentos a baixas temperaturas ou em espaços abertos resulta na libertação de poluentes tóxicos para a atmosfera, pelo que devera ser evitada;
- ✓ Formas de descarte/eliminação insuficientes de medicamentos poderão levar a que estas drogas, já com prazos de validade expirados, sejam reintroduzidas no mercado/mercado negro.

Como métodos de descarte de medicamentos, a OMS recomenda uma separação dos mesmos por categorias, minimizando custos excessivos ou métodos complexos de descarte. No entanto, algumas linhas gerais aplicam-se a maioria dos medicamentos, das quais se salientam:

- ✓ Entrega ao detentor ou produtor: sempre que possível, deverão ser aplicadas praticas de devolução de medicamentos ao produtor, em particular de medicamentos que representem problemas de descarte, como os antineoplásticos. De referir que o transporte transfronteiriço de medicamentos não é abrangido por nenhuma legislação específica; no entanto, os medicamentos fora de validade são considerados resíduos perigosos e como tal seguem as normas da *Basel Convention of the Transfrontier Shipment of Hazardous Waste*;
- ✓ Deposição em aterro: constitui a forma mais antiga e mais comum de deposição de resíduos urbanos. A deposição em aterro refere-se, neste caso, apenas a deposição directa de resíduos num terreno sem qualquer tratamento prévio ou preparação. Distinguem-se três tipos:

1. Lixeiras abertas não controladas e não planeadas, que devera ser o último recurso na colocação de medicamentos não usados ou fora de validade.

Estes deverão preferencialmente ser descartados após imobilização por encapsulação ou inertização. Como ultimo recurso, se não for possível imobilizar estes resíduos, então deverão ser cobertos rapidamente com grandes quantidades de RU de forma a prevenir eventuais remeximentos.

De salientar que a colocação de resíduos de medicamentos em lixeiras deste tipo com insuficiente isolamento de aquíferos ou outros cursos de água constitui um potencial risco de poluição, que pode levar a contaminação de águas para consumo humano;

2. Aterros sanitários com alguma protecção, isto é, aterros com algumas proteções planeadas de modo a evitar perdas de substancias para aquíferos;
3. Aterros sanitários totalmente planeados e construídos, com isolamento que garanta a protecção de aquíferos e cursos de água e que, por esse motivo,

constituem assim uma via segura para a colocação de RU e também de resíduos de medicamentos;

- ✓ Imobilização de resíduos – encapsulamento: envolve a imobilização dos resíduos de medicamentos em blocos sólidos com selagem plástica ou metálica, devendo esta estar previamente limpa e lavada. Os resíduos de medicamentos deverão ocupar até 75% da capacidade máxima total, sendo o restante enchido com material como cimento, mistura de cimento e cal, espuma ou areia betuminosa, nas proporções de 15:15:5 (em termos de peso). Os blocos sólidos deverão ser colocados na base do aterro e cobertos com RU;
- ✓ Imobilização de resíduos – inertização: corresponde a uma variante do encapsulamento e envolve a remoção de materiais como embalagens, papel, cartão e plásticos dos resíduos de medicamentos. Os comprimidos deverão ser removidos da cápsula (*blister*), sendo depois misturados com água (5% em peso ou mais, de modo a formar uma massa consistente), cimento (15% em peso) e cal (15% em peso), formando uma pasta homogénea. Esta pasta deverá ser transportada, no estado líquido, por um camião transportador de cimento até um aterro e decantado no sistema de resíduos urbanos. A pasta posteriormente solidifica como uma massa dispersa nos RU. Este processo é relativamente simples e requer equipamento pouco especializado;
- ✓ Águas residuais: alguns medicamentos líquidos podem ser diluídos com água e enviados para o esgoto em pequenas quantidades e durante períodos de tempo relativamente curtos sem perigo para o ambiente ou saúde pública. No entanto, salienta-se a importância de um hidrogeólogo ou um engenheiro sanitário em situações de avaria/reparação de estações de tratamento;
- ✓ Queima em contentores abertos: os resíduos de medicamentos não deverão ser queimados a baixas temperaturas em contentores abertos, dado o perigo de emissão de poluentes tóxicos para a atmosfera. Salienta-se o exemplo do PVC. No entanto, embalagens de papel e cartão, quando não recicladas, poderão ser queimadas;
- ✓ Incineração a temperaturas médias: em casos onde não seja possível a incineração de resíduos a altas temperaturas, a queima dos mesmos em antigos incineradores municipais a temperaturas médias e como medida interna deverá ser encorajada em oposição a deposição destes resíduos em aterro. Nestes casos, recomenda-se ainda a diluição dos resíduos de medicamentos com grandes quantidades de RU

(aproximadamente 1:1000). No entanto, estes incineradores não são indicados para a queima de compostos halogenados de forma segura;

- ✓ Incineração a altas temperaturas, aproveitando indústrias existentes: deverá ser incentivada para indústrias que utilizam tecnologias de altas temperaturas, como cimenteiras, centrais de produção de eletricidade a carvão ou fundições/fornos e que normalmente utilizam fornalhas com temperaturas acima dos 850°C, com elevados tempos de retenção e exaustor de dispersão de gases. Esta poderá ser uma alternativa viável para países onde não é economicamente viável a construção de uma unidade de incineração dedicada.

As cimenteiras estão particularmente bem adaptadas para a queima de medicamentos fora de validade, compostos químicos, óleos usados e pneus, dado que as condições de queima permitem a desintegração de todos os compostos orgânicos presentes nos resíduos. Adicionalmente, os potenciais produtos tóxicos da combustão ficam absorvidos na cinza do cimento ou são removidos nos equipamentos de permuta de calor. Sugere-se que a quantidade de resíduos de medicamentos introduzidos na fornalha não ultrapasse 5% do total;

- ✓ Decomposição química: se não for possível utilizar um incinerador, a opção de decomposição química poderá ser usada de acordo com as recomendações do fabricante, seguindo posteriormente para aterro. Este método não é recomendado a menos que existam regras específicas sobre a metodologia de decomposição química a utilizar. Este método pode, no entanto, ser prático para a eliminação de pequenas quantidades de antineoplásticos (até aproximadamente 50kg)."

4. DEVOLUÇÕES

4.1. Enquadramento Legal

Os medicamentos e produtos de saúde, por motivo de prazo de validade, recolhas voluntárias ou involuntárias e suspensão de comercialização, são retirados do mercado nos termos do preconizado no Artigo 178.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que entre outros, estabelece a responsabilidade do detentor de AIM, pelo crédito às respetivas entidades (Pharma Returns, 2012).

Artigo 178.º

Recolha de medicamentos

1 — Sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei ou em legislação especial, o Infarmed define, eventualmente em cooperação com outras entidades, os princípios gerais a que devem obedecer os sistemas de retirada, recolha ou eliminação de medicamentos, acondicionamentos ou resíduos de medicamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado.

2 — Os titulares de autorização de introdução no mercado, de autorização de importação paralela ou de outras autorizações equivalentes são responsáveis pela retirada, recolha e eliminação dos medicamentos e acondicionamentos que, por qualquer razão, devam ser retirados do mercado, sem prejuízo da possibilidade da retirada ser desencadeada, no caso de medicamentos cujo prazo de validade haja expirado, pelo distribuidor, pela farmácia ou por outras pessoas singulares ou coletivas legalmente detentoras de medicamentos para fornecimento, a qualquer título, ao público.

3 — Os medicamentos recolhidos são creditados aos distribuidores, às farmácias, aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e às unidades de prestação de cuidados de saúde, assumindo os titulares de autorizações referidas no número anterior as correspondentes responsabilidades financeiras, salvo dolo ou negligência grosseira.

Aliado ao supra normativo o Despacho n.º 1/88, de 12 de maio, define os prazos de retirada do mercado dos medicamentos, e a Portaria n.º 348//98, de 15 de junho, estabelece as boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários, determinando a segregação dos medicamentos 60 dias antes de o prazo expirar e imediata devolução ao fornecedor.

Portaria n.º 348/98, de 15 de junho

Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários

(...)

10 - Devoluções de medicamentos não defeituosos:

10.1 - Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adotada uma decisão quanto ao seu destino.

10.2 - Os produtos que tenham deixado de ser controlados pelo grossista apenas poderão regressar às existências comercializáveis se cumulativamente se verificarem as seguintes condições:

a) As mercadorias estiverem nos respetivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;

b) Se apurar que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado;

c) O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;

d) Tiverem sido examinados e analisados pelo diretor técnico. Esta avaliação deve atender à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado. Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento. Se necessário, haverá que consultar o titular da autorização de introdução no mercado ou a pessoa qualificada junto do fabricante do produto.

10.3 - Devem ser mantidos registos das devoluções e o diretor técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema «primeiro entrado, primeiro saído».

11 - Plano de emergência de recolhas:

11.1 - Deverá existir um procedimento escrito relativo a um plano de emergência para pedidos urgentes e não urgentes de recolha, devendo ser designado pelo diretor técnico um responsável pela execução e coordenação destes pedidos.

11.2 - Todos os pedidos de recolha devem ser registados na altura em que se efetuam.

11.2.1 - Os registos devem estar à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros em cujo território os produtos tenham sido distribuídos.

11.3 - Por forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registo de fornecimentos deverá possibilitar a identificação e contactos imediatos de todos os destinatários de um dado medicamento.

11.31 - Em caso de pedido de recolha, os grossistas poderão decidir comunicá-lo quer a todos os seus clientes quer apenas aos que tenham recebido o lote objeto do pedido.

11.4 - Em caso de recolha de um lote, todos os clientes, nacionais ou não, a quem o lote tenha sido distribuído devem ser imediatamente informados.

11.5 - A recolha, comunicada por escrito e aprovada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou, se for caso disso, pelas autoridades competentes, deve indicar se abrange também o setor retalhista.

11.5.1 - A comunicação deve solicitar que os produtos a devolver sejam imediatamente retirados dos depósitos de produtos comercializáveis e armazenados numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.

12 - Medicamentos falsificados - os medicamentos falsificados presentes na rede de distribuição devem manter-se separados dos restantes medicamentos para evitar confusões, devendo a sua rotulagem indicar claramente que não se destinam a ser comercializados. As autoridades competentes e o titular da autorização de introdução no mercado do produto original devem ser imediatamente informados.

13 - Disposições especiais relativas aos produtos classificados como não comercializáveis - qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e receção de produtos falsificados devem ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

13.1 - Em qualquer dos casos deve ser adotada uma decisão formal, documentada e registada sobre o destino destes produtos.

13.2 - O diretor técnico e, se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado devem participar no processo de tomada de decisões.

4.2. Situação Atual

Atualmente, a devolução de medicamentos é efetuada pelo circuito de distribuição normal e é sempre documentada pelas guias de devolução. Ao assumir a receção de embalagens e produtos devolvidos, a indústria farmacêutica toma a seu cargo a gestão desses resíduos, tendo a responsabilidade da destruição dos resíduos de medicamentos através de um operador devidamente licenciado (Mel&Nody, comunicação pessoal, abril, 2012).

Para melhor entendimento do atual processo de devoluções apresentam-se de forma sucinta as várias etapas entre farmácias/distribuidores/laboratórios/operadores de gestão de resíduos:

- ✓ A farmácia elabora as notas de devolução individualizadas por laboratório/titular de AIM;
- ✓ A farmácia faz as devoluções, numa ótica de logística inversa recorrendo aos distribuidores;
- ✓ As devoluções são entregues pelos distribuidores aos respetivos laboratórios;
- ✓ Os laboratórios creditam o valor das devoluções aos distribuidores, que por sua vez creditam às farmácias;
- ✓ Os laboratórios obrigam-se a encaminhar as devoluções para operadores de gestão de resíduos licenciados para o efeito;
- ✓ O operador de gestão de resíduos emite um certificado de destruição ao laboratório;
- ✓ Paralelamente decorre o abate fiscal, que nos casos em que as devoluções não foram creditadas tendo retornado às farmácias, têm as mesmas de permanecer nestas entidades para efeitos de evidência perante as Finanças;
- ✓ Por vezes existem devoluções que são recusadas pelos laboratórios, sendo entregues às farmácias pelos distribuidores, neste caso não existe nota de crédito, impendendo às farmácias os custos da gestão destes resíduos;
- ✓ O operador de gestão de resíduos ao preencher o SIRAPA não discrimina os resíduos decorrentes das devoluções, pelo que não se sabe concretamente o quantitativo de resíduos de embalagens decorrentes das devoluções que foram alvo de reciclagem, bem como a quantidade de medicamentos que foram eliminados.

Na Figura 4.1 apresenta-se o esquema simplificado que pretendemos que reflita o anteriormente descrito.

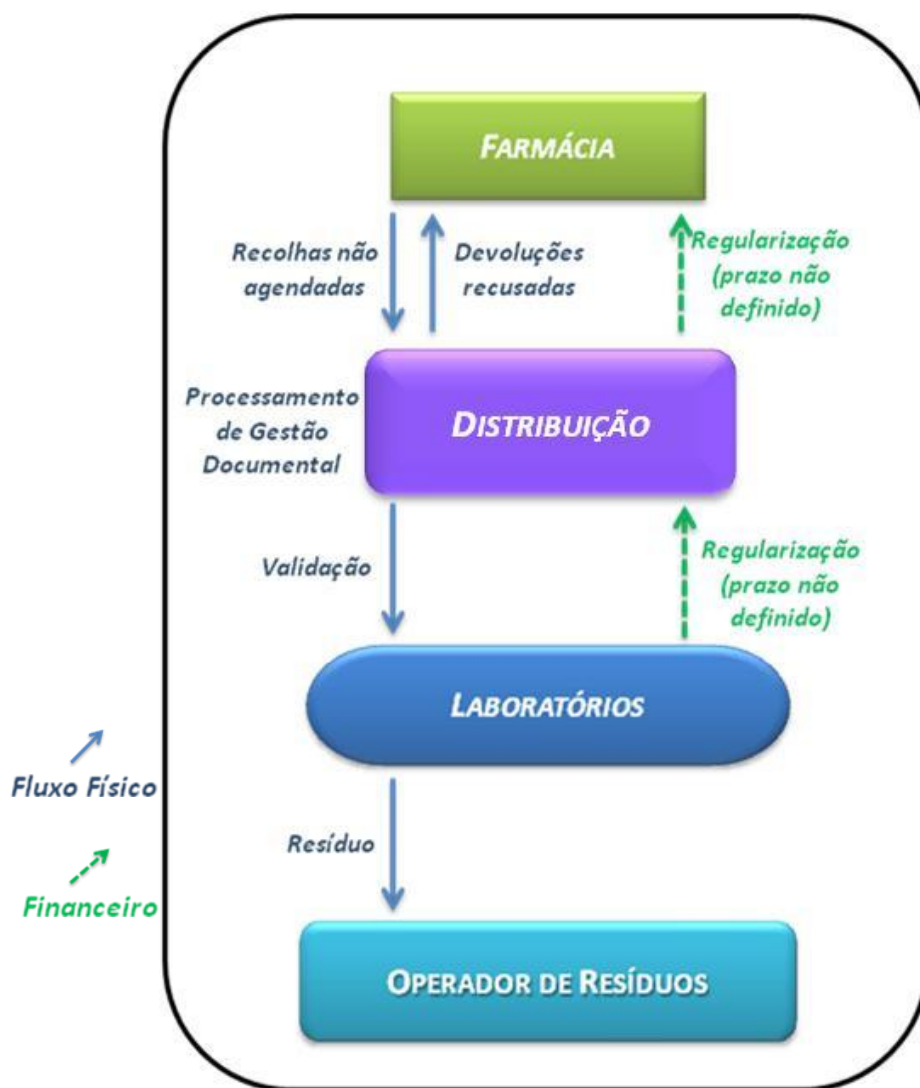


Figura 4.1 – Esquema simplificado do atual processo de devoluções (Mel&Nody, comunicação pessoal, agosto, 2012)

Segundo a Mel&Nody (2012) os diferentes operadores mantêm sistemas autónomos de gestão das devoluções, com uma logística física e documental própria, que dificulta o seu processamento, obrigando há existência de recursos humanos específicos e de espaço físico adicionais, aliado ao facto de serem integralmente eliminadas por via térmica, frequentemente em unidades fora do país, obrigando à exportação de resíduos e custos acrescidos.

Estes fatores não permitem a existência efetiva de um processo agregado da devolução numa única entidade, devidamente atualizado e centralizado, capaz de disponibilizar, em

qualquer altura e a cada uma das entidades, toda a informação e documentação associada a um determinado processo.

5. METODOLOGIA

Para a concretização dos objetivos desta dissertação, a metodologia proposta consistiu nos seguintes pontos:

- ✓ Pesquisa bibliográfica – Foi efetuada pesquisa bibliográfica, nomeadamente sobre as políticas e enquadramentos legais aplicáveis à gestão de resíduos em termos gerais, particularizando-se para o fluxo específico de embalagens e resíduos de embalagens, e para medicamentos, nomeadamente formas de recolha, de valorização de resíduos de embalagens e eliminação de medicamentos.

Para isso, foram consultados estudos nacionais, bem como dados informativos do Infarmed e da APA, nos respetivos portais institucionais.

- ✓ Realização de contatos solicitando disponibilização de informação, e outras entidades intervenientes no processo de devoluções – Foi efetuado contato com a Mel&Nody e Nody&Mel no sentido destas entidades disponibilizarem informação documentada sobre o medicamentos.
- ✓ Identificação das origens das devoluções – Só foi considerada a devolução de medicamentos provenientes de farmácias comunitárias.
- ✓ Caracterização dos materiais das embalagens – Os materiais constituintes das embalagens devolvidas são os mesmos das embalagens de medicamentos que os utilizadores adquirem nas farmácias comunitárias.
- ✓ Estimativa de resíduos de embalagens provenientes das devoluções – Para a concretização desta etapa foi utilizada a informação disponibilizada pela Mel&Nody, em sede do projeto em questão.
- ✓ Tratamento e análise dos dados – Após análise, detetou-se as implicações da criação da central de processamento de devoluções de medicamentos, e da pertinência do envolvimento da Mel&Nody.
- ✓ Redação da dissertação – Após a recolha e análise da informação tida por conveniente procedeu-se à redação da presente dissertação.

6. ANÁLISE DA PROPOSTA DA NODY&MEL

Com o objetivo de otimizar o processamento das devoluções de medicamentos a Nody&Mel apresentou à Mel&Nody, uma proposta para a criação de uma central de processamento de devoluções de medicamentos.

6.1. Central de Processamento de Devoluções de Medicamentos

A central de processamento de devoluções de medicamentos constituirá uma unidade exclusiva criada de raiz, de propriedade da Nody&Mel, detendo um espaço para manter as devoluções em quarentena, após a sua receção e pelo período necessário, bem como outro espaço equipado com um tapete de triagem dedicado para este tipo de resíduos (Nody&Mel, comunicação pessoal, setembro, 2012).

Seguidamente passam-se a descrever as etapas que constituem a central de processamento de devoluções de medicamentos apresentada pela Nody&Mel à empresa Mel&Nody (Nody&Mel, comunicação pessoal, setembro, 2012).

6.1.1. Preparação da Devolução na Farmácia

A farmácia deverá preparar a devolução por expiração do prazo de validade e de acordo com as regras estabelecidas em protocolo entre os diversos parceiros, em suporte informático, especificamente na área de devoluções disponível no *software* de gestão diária da farmácia introduzindo todos os produtos que constituirão a devolução, assim como o prazo de validade. A listagem dos produtos, prazo de validade e respetivas quantidades a restituir, opcionalmente separadas por laboratório, originará uma guia de devolução, numerada e com o respetivo código de barras.

Na guia de devolução deverá constar, ainda, a designação do distribuidor/armazenista participante e responsável pela emissão do crédito. Subsequentemente é gerado um ficheiro que será partilhado pelos intervenientes.

A guia de devolução originada deve acompanhar o contentor a fim de garantir o cumprimento de todos os requisitos legais quer de âmbito fiscal quer na operação de transporte e que funcionará como selo de garantia de inviolabilidade.

A farmácia será informada, da data previsível para a recolha da devolução através da aplicação informática, ou alternativamente poderá ser estipulado em calendário de recolhas periódicas.

De salientar que, os dados da guia de devolução terão de ser migrados da atual aplicação de que as farmácias dispõem para a aplicação *online*. Assim, a farmácia terá de exportar

essa informação para ficheiros “txt” de modo a poderem ser importados para a aplicação *online*. Deste modo, será garantida a comunicação entre aplicações.

6.1.2. Aplicação *Online*

Na aplicação, será disponibilizada a todos os intervenientes no processo de tratamento das devoluções uma área de acesso restrito por tipo de entidade/utilizador, que permitirá monitorizar, em tempo real, todas as fases do processo de devolução, e que deste modo assegurará o controlo dos produtos desde a sua recolha na farmácia até à sua eliminação, incluindo a regularização do respetivo crédito e não conformidades.

A aplicação *online* a utilizar permitirá a consulta e emissão de relatórios com informação diversa, sobre guias de devolução emitidas por determinada farmácia, informação estatística por produtos, etc.

Um *contact center*, vocacionado para o apoio à farmácia, em todas as fases do processo de gestão da devolução complementarà a plataforma *online*.

6.1.3. Acondicionamento

Será utilizado para o acondicionamento das embalagens de medicamentos a devolver um contentor reutilizável identificado com código de barras. Sempre que as farmácias procedam à entrega de um contentor com devoluções receberão outro contentor para utilização futura, variando o número de contentores com as necessidades das farmácias.

A identificação no próprio recipiente, por código de barras permitirá o controlo do circuito das devoluções desde a saída da farmácia até ao processamento final no centro de devoluções. No armazenamento temporário ou numa auditoria permitirá a identificação e confirmação do processo de devolução.

6.1.4. Recolha e Transporte da Devolução

No ato da recolha, o motorista, através de um dispositivo móvel (PDA) utilizando o S.O. *Windows Mobile 6.5* e *SQL CE*, efetuará a leitura do código de barras do contentor e da guia de devolução, impressa pela farmácia e recolherá digitalmente a assinatura do responsável pela entrega.

O uso do PDA permitirá agilizar o processo de registo da informação transacionada e o seu acesso rápido e eficaz, em tempo real, na aplicação *Web* supra mencionada.

O código de barras do contentor permitirá o registo informático com data/hora da recolha e relação com a respetiva guia de devolução.

O transporte de devoluções, assegurando a integridade absoluta do medicamento, em conformidade com a política atual imposta pelo Infarmed.

O sistema emitirá os respetivos relatórios de processamento das devoluções para os laboratórios/distribuidores, fracionados por farmácia e guia de devolução. A disponibilização da informação será realizada via plataforma *online*. A farmácia receberá, igualmente, um relatório do processamento da sua devolução.

6.1.5. Armazenamento e Expedição da Devolução

Na área de armazenamento pós-processamento, as caixas de embalagens de medicamentos devolvidas e classificadas como conformes serão ordenadas por data de processamento encontrar-se-ão disponíveis para verificação e/ou auditoria por parte do respetivo laboratório.

O armazenamento será realizado por tempo determinado pela política de devoluções de cada laboratório, num prazo máximo de 60 dias.

Na área de quarentena/inconformidades, as caixas de embalagens de medicamentos devolvidas e classificadas como não conformes, ou apenas o relatório, serão sujeitos a leitura eletrónica do respetivo código de barras, e serão ordenados por data de processamento, ficando a aguardar desenvolvimento sobre a sua posição.

A área de armazenamento de substâncias controladas sujeitas a controlo restrito por parte da tutela, rececionadas no centro serão alvo de armazenamento em área exclusiva, fechada, de acesso limitado e dotada de sistema de videovigilância.

A área de expedição de medicamentos para destruição após a validação do relatório de processamento da devolução, e no prazo máximo de 60 dias, o laboratório procederá à emissão de pedido de auto de abate ficando os medicamentos à disposição das autoridades fiscais para efeitos de inspeção, sendo depois encaminhados para triagem das diferentes frações e posteriormente para valorização material e energética. A Nody&Mel emitirá os certificados de destruição que serão enviados para os respetivos laboratórios.

A central de processamento de devoluções disponibilizará toda a informação à Mel&Nody, no sentido desta empresa remeter à APA.

6.1.6. Formação e Implementação do Serviço

Ao dispor da farmácia uma equipa de profissionais qualificados, prestarão apoio técnico que auxiliará aos esclarecimentos essenciais na primeira etapa ao processo de implementação deste modelo.

Na Figura 6.1 apresenta-se o esquema simplificado que pretendemos que reflita o anteriormente descrito.

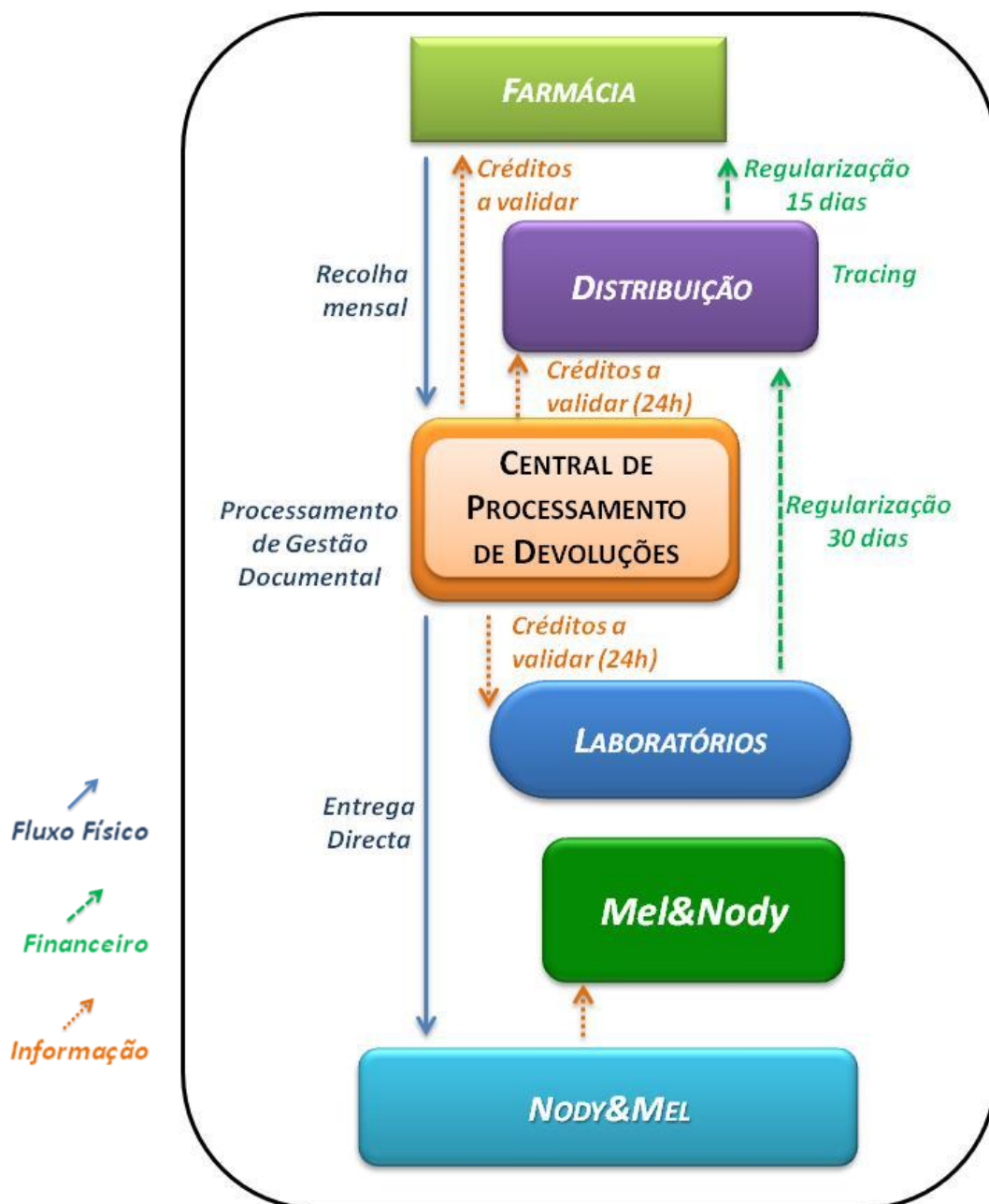


Figura 6.1 – Esquema simplificado da central de processamento de devoluções (Mel&Nody, comunicação pessoal, agosto, 2012)

Embora as operações de gestão física e documental de resíduos sejam asseguradas diretamente pelas próprias empresas, a Mel&Nody pretende assumir a responsabilidade da gestão das devoluções, que passará pelas seguintes vertentes (Mel&Nody, 2012):

- ✓ acompanhamento dos sistemas de registo;
- ✓ promoção da triagem e reciclagem de resíduos de embalagens resultantes de devoluções;
- ✓ controlo dos destinos finais dos resíduos provenientes das devoluções de medicamentos.

As referidas vertentes serão apoiadas por uma plataforma logística da qual a Mel&Nody será protagonista, na vertente que diz respeito à gestão de resíduos (Mel&Nody, 2012).

A Mel&Nody pretende que a monitorização e redução dos custos de tratamento destes resíduos seja mais eficaz e económica para as empresas através da intervenção da sua intervenção contratualizando custos globais de recolha e tratamento dos resíduos com esses operadores.

Neste contexto a Mel&Nody, enquanto entidade gestora de resíduos do setor farmacêutico, pretende assegurar a gestão dos resíduos decorrentes das devoluções pelos seguintes motivos (Mel&Nody, 2012):

- ✓ permite a recuperação de recursos através da reciclagem material de uma parte significativa das embalagens;
- ✓ assegura que os componentes medicamentosos serão destruídos através de valorização energética;
- ✓ otimização da logística com redução de emissões de gases com efeito estufa;
- ✓ aumento da capacidade de controlo e monitorização dos fluxos de resíduos do setor.

Assim, consideram que a política de eliminação de resíduos de medicamentos provenientes de devoluções das farmácias aos laboratórios, poderá ser mais eficiente e com maiores ganhos ambientais. Tal depende da articulação entre os vários agentes, considerando a Mel&Nody estar em condições privilegiadas para gerir este processo.

Importa salientar que é intenção da Mel&Nody que a central de processamento em apreço seja exclusiva às farmácias, excluindo assim, as parafarmácias e os espaços saúde (Mel&Nody, 2012).

6.2. Avaliação da Implementação da Central de Processamento de Devoluções de Medicamentos

Nas Tabelas 6.1 a 6.3, apresentam-se os pontos fortes e fracos considerados relativamente aos intervenientes na cadeia do medicamento, nomeadamente indústria farmacêutica, distribuição e farmácias que decorrem da implementação da central em causa, respetivamente (Mel&Nody, comunicação pessoal, agosto, 2012).

Tabela 6.1 – Pontos Fortes e Fracos da Indústria Farmacêutica (Mel&Nody, comunicação pessoal, agosto, 2012)

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
↑ Devolução apenas após expirado prazo de validade	↓ Necessidade de regularização de devoluções de produtos não contidos no Protocolo (poderá ser um serviço complementar a disponibilizar pela Central)
↑ Supressão da actividade de processamento de devoluções dos medicamentos abrangidos pelo Protocolo	↓ Redução no prazo de regularização
↑ Eliminação de custos directos ou de subcontrato para verificação física do produto	↓ Co-financiamento da Central de Processamento
↑ Avaliação simplificada para critério de crédito/troca do produto devolvido	
↑ Possibilidade de automatização do processo resultante do produto possuir identificação de lote/distribuidor/farmácia	
↑ Capacidade de auditar ao sistema	
↑ Tracibilidade da devolução, como mais-valia para gestão final do cliente final	
↑ Competitividade resultante da redução do prazo de regularização	
↑ Possibilidade de efectuar autos de abate via Central sem movimentação de produto	
↑ Acesso aos dados estatísticos diretos e setoriais	

Tabela 6.2 – Pontos Fortes e Fracos da Distribuição (Mel&Nody, comunicação pessoal, agosto, 2012)

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
↑ Potencial redução significativa de áreas e recursos humanos alocados ao processo de devoluções por prazo de validade expirado	↓ Não elimina completamente o serviço de devoluções, mantendo-se para os detentores de AIM não aderentes e produtos não constantes do Protocolo
↑ Transferência do processo de gestão documental e de regularização da encomenda para a Central, retirando o ónus de possível má qualidade no serviço prestado	↓ Co-financiamento da Central de Processamento
↑ Manutenção da regularização do crédito para com o seu cliente permitindo definir a uma política comercial por cliente ao nível da devolução	
↑ Tracibilidade total das devoluções em curso e da sua regularização	
↑ Informação estatística relevante para o seu CRM	

Tabela 6.3 – Pontos Fortes e Fracos das Farmácias (Mel&Nody, comunicação pessoal, agosto, 2012)

PONTOS FORTES	PONTOS FRACOS
↑ Redução muito significativa no prazo de regularização da devolução	↓ Regularização de devoluções de produtos não contidos no protocolo, ou dos comercializados por detentores de AIM que não aderirem ao Protocolo
↑ Garantia de prazos de regularização normalizado em Protocolo	↓ Cumprimento das normas de devolução, nomeadamente quanto ao prazo de validade e ao calendário de recolhas
↑ Tracibilidade total da posição da devolução numa plataforma própria	↓ Introdução do lote no sistema de devolução (caso seja acordado)
↑ Impossibilidade ou minimização de extravio de devolução, sendo rastreável o momento de uma possível anomalia	↓ Poderá ter como principal Grossista/Armazenista um operador que não tenha aderido ao Protocolo
↑ Informação de existência de inconformidade da devolução no prazo máximo de 5 dias úteis após recolha	↓ Co-financiamento da Central de Processamento
↑ Apoio de <i>Contact Center</i> para devoluções em curso	
↑ Simplificação/automatização de procedimentos na regularização do crédito ao nível do sistema informático	

6.3. Estimativa de Resíduos Provenientes das Devoluções

A estimativa de resíduos provenientes das devoluções tem como pressuposto que cerca de 2% do total de embalagens de medicamento colocadas no mercado nacional são devolvidas. Deste modo, aplicando-se o peso médio de embalagem vazia e de medicamento, obtém-se o quantitativo previsional de resíduos de embalagens e de medicamentos a serem geridos, respetivamente (Mel&Nody, 2012).

De acordo com o conhecimento adquirido no âmbito da triagem de resíduos de embalagens de medicamentos e medicamentos fora de uso, a Mel&Nody estima que cerca de 60% serão resíduos de medicamentos, e cerca de 40% resíduos de embalagens de medicamentos.

Na Tabela 6.4 apresenta-se a evolução das quantidades de resíduos gerados pelas devoluções gerados pela Mel&Nody entre 2012 e 2016. Salienta-se que os resíduos não geridos pela Mel&Nody são da responsabilidade da indústria farmacêutica que fará a respetiva eliminação pelos métodos considerados mais adequados pelos detentores dos resíduos (Mel&Nody, 2012).

Tabela 6.4 – Evolução das quantidades de resíduos gerados pelas devoluções
(Mel&Nody, 2012)

	2012	2013	2014	2015	2016
Total embalagens declaradas (un)	310.430.004	307.325.704	308.862.333	310.406.645	313.510.711
Embalagem vazia (g)	36,000	34,200	34,200	33,516	33,516
Medicamento (g)	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000
Declarado embalagem (t)	11.175	10.511	10.563	10.404	10.508
Declarado medicamento (t)	8.692	8.605	8.648	8.691	8.778
Total Declarado (t)	19.867	19.116	19.211	19.095	19.286
% devolvida do total declarado	2	2	2	2	2
Total de devoluções (t)	397	382	384	382	386
Taxa de recolha (%)	30	40	50	60	70
Devoluções geridas pela Mel&Nody (t)	119	153	192	229	270
Total Embalagem (t)	48	61	77	92	108
Total Medicamento (t)	72	92	115	137	162
Taxa de reciclagem (%)	44	44	44	44	44
Taxa de valorização energética (%)	56	56	56	56	56
Total de embalagens recicladas (t)	21	27	34	40	48
Total de embalagens valorizadas energeticamente (t)	27	34	43	51	60
Devoluções geridas fora da Mel&Nody (t)	278	229	192	153	116

Nas Tabelas 6.5 a 6.7 apresenta-se a caracterização dos materiais de embalagens de medicamentos e respetiva evolução sobre os resíduos recolhidos decorrentes das devoluções.

Tabela 6.5 – Caracterização dos materiais de embalagens de medicamentos
(Mel&Nody, 2012)

	Taxa	2012	2013	2014	2015	2016
Vidro (%)	32	15	20	25	29	35
Papel e cartão (%)	30	14	18	23	27	32
Plástico (%)	20	10	12	15	18	22
<i>Blister</i> (plástico + alumínio) (%)	15	7	9	12	14	16
Metal (%)	3	1	2	2	3	3

Tabela 6.6 – Taxa de reciclagem dos materiais de embalagens de medicamentos
(Mel&Nody, 2012)

	2012	2013	2014	2015	2016
Vidro (%)	6,7	8,6	10,8	12,9	15,2
Papel e cartão (%)	6,3	8,1	10,1	12,1	14,3
Plástico (%)	4,2	5,4	6,8	8,1	9,5
<i>Blister</i> (plástico + alumínio) (%)	3,1	4,0	5,1	6,0	7,1
Metal (%)	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4

Tabela 6.7 – Taxa de valorização energética dos materiais de embalagens de medicamentos (Mel&Nody, 2012)

	2012	2013	2014	2015	2016
Vidro (%)	8,5	11,0	13,8	16,4	19,4
Papel e cartão (%)	8,0	10,3	12,9	15,4	18,1
Plástico (%)	5,3	6,9	8,6	10,3	12,1
<i>Blister</i> (plástico + alumínio) (%)	4,0	5,1	6,5	7,7	9,1
Metal (%)	0,8	1,0	1,3	1,5	1,8

A valorização das embalagens provenientes das devoluções constituirá um contributo para que as metas da reciclagem sejam atingidas, como exigem as normas da UE e do PERSU II, pese embora pela leitura das tabelas supra se constate o quão diminuto é em termos de devoluções previstas para o período em apreço.

6.4. Análise SWOT

Com a presente análise SWOT pretende-se sistematizar os pontos fortes, fraquezas, oportunidades e ameaças que caracterizam a criação da central de processamento de devoluções de medicamentos. Assim, foram identificadas as (Wikipedia, 2012):

- ✓ Forças – aspetos que potenciam os objetivos a atingir com central de processamento de devoluções de medicamentos, e que deverão ser reforçados;
- ✓ Fraquezas – constrangimentos que devem ser eliminados ou reduzidos com a implementação da central de processamento de devoluções de medicamentos;
- ✓ Oportunidades – aspetos externos com influência positiva na central de processamento de devoluções de medicamentos que devem ser capitalizados;

- ✓ Ameaças – aspetos externos que podem ter efeitos negativos na central de processamento de devoluções de medicamentos, que importa evitar ou mitigar.

Identificar estes aspetos permite fornecer algumas orientações estratégicas para a criação da central de processamento de devoluções de medicamentos, constituindo a base para as ações a preconizar. Estas deverão ser direcionadas visando a eliminação ou mitigação das fraquezas, sem prejuízo das mesmas virem a reforçar as forças diagnosticadas. Por outro lado, deverão ser alavancadas as oportunidades e evitadas ou minimizadas as ameaças existentes.

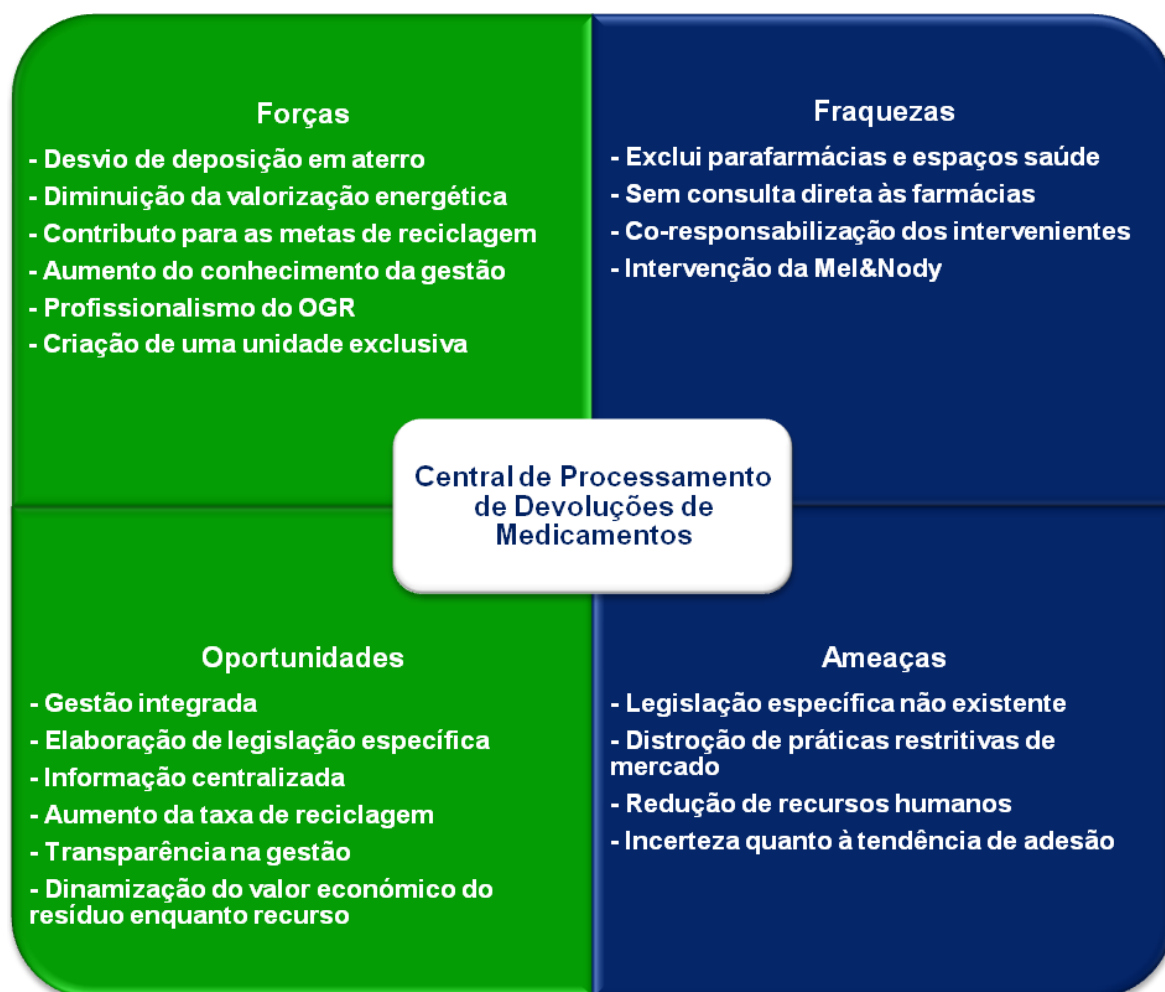


Figura 6.2 – Análise SWOT

Da análise SWOT à implementação da central de processamento de devoluções de medicamentos, apresentada na Figura 6.2, podemos constatar que:

- ✓ Forças – irá diminuir a deposição em aterro dos resíduos decorrentes das devoluções de medicamentos, dado que a mesma tem afeto um tapete de triagem

dedicado, permitindo o encaminhamento para reciclagem os resíduos de embalagens passíveis de tal operação. Deste modo, irá verificar-se uma diminuição ao nível do quantitativo valorizado energeticamente, bem como o quantitativo de resíduos de embalagens reciclado irá contribuir para as metas de reciclagem que impendem sobre o Estado Português.

Salienta-se ainda que desta forma poderemos garantir um maior e consolidado conhecimento relativamente à gestão destes resíduos. Note-se que o operador de gestão de resíduos que é responsável, quer em termos da elaboração do projeto, quer em termos da sua execução, tem demonstrado pelo seu histórico que constitui um nível de conhecimento e segurança para a gestão dos resíduos em apreço.

- ✓ Fraquezas – deve ser garantida a inclusão das parafarmácias e espaços saúde dado que, tal como as devoluções de medicamentos das farmácias, as devoluções de medicamentos destes espaços estão abrangidas pela mesma legislação. Refere-se ainda que a co-responsabilização afeta à central em apreço difere do processo atualmente praticado, nomeadamente a afetação de custo por devolução às farmácias, sem que as mesmas tenham sido consultadas, poderá constituir um constrangimento na adesão das mesmas.

Relativamente à intervenção da Mel&Nody se verificar tão diminuta poderá a mesma suscitar constrangimentos junto dos intervenientes que queiram aderir à central, ao nível do entendimento sobre qual a mais-valia da sua intervenção.

- ✓ Oportunidades – irá propiciar uma gestão integrada entre farmácias/distribuidores/indústria farmacêutica/operador de gestão de resíduos/administração, consequentemente iremos obter uma informação centralizada sobre o real quantitativo de devoluções e os respetivos destinos finais. Deste modo obteremos uma maior transparência na gestão destes resíduos.

A taxa de reciclagem de resíduos de embalagens poderá aumentar dado que, esta otimização irá promover a reciclagem de embalagens em detrimento da deposição em aterro ou de valorização energética. Assim, dinamizar-se-á o valor económico dos resíduos enquanto recurso, uma vez que estes ao serem reciclados serão incorporados em novos produtos, diminuindo a necessidade de se recorrer a matéria-prima virgem, bem como, dado a sua não deposição em aterro, nem a sua valorização energética, verificar-se-á diminuição de custos relativos a estas operações.

A implementação da central poderá promover sinergia entre entidades com competência nesta matéria para a elaboração de legislação específica que melhor acautelem a gestão destes resíduos.

- ✓ Ameaças – A inexistência de legislação específica nesta matéria promove a dispersão existente na gestão das devoluções, e consequentemente a diminuta informação sobre os destinos finais dos resíduos provenientes das mesmas

A redução de recursos humanos que, numa primeira abordagem, poderá ser apontada como um benefício da criação da central, deve ser bem refletida, nomeadamente na atual conjuntura que o país se encontra, por via de alternativas que promovam o emprego noutras atividades.

A exclusão das parafarmácias e espaços saúde como intervenientes da central, poderá constituir distorção de práticas restritivas de mercado, dado que estes espaços terão de manter o processo que presentemente vigora para a gestão de devoluções, impendendo aos responsáveis os custos que em primeira instância serão mais elevados.

A incerteza quanto à tendência de adesão poderá resultar num insucesso, nomeadamente ao nível económico-financeiro, pese embora não seja no presente trabalho alvo de reflexão, não poderá ser ignorado em termos de investimento. A nível ambiental o sucesso desta central passaria pela maior aderência possível por parte dos responsáveis pela gestão de devoluções de medicamentos.

7. CONCLUSÃO

7.1. Síntese Conclusiva

No setor do medicamento, existem procedimentos específicos para devolução de produtos embalados que, por terem ultrapassado o prazo de validade ou por outras razões, não podem continuar em comercialização. Estes procedimentos envolvem regras de destruição específicas, e todo o processo é devidamente documentado para efeitos fiscais.

Presentemente a devolução de medicamentos processa-se por circuito inverso, das farmácias para as empresas embaladoras (laboratórios), sendo o transporte assegurado pelas empresas distribuidoras do setor.

Conforme expresso na Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, sobre boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários:

- a) Os produtos com o prazo de validade a dois meses do seu termo, ou com esse prazo já ultrapassado, devem ser separados das existências utilizáveis, não devendo ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor;
- b) Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que sejam ou tenham de ser devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que seja adotada uma decisão quanto ao seu destino;
- c) Disposições especiais relativas aos produtos classificados como não comercializáveis — qualquer operação de devolução, rejeição ou recolha e receção de produtos falsificados devem ser devidamente registada, devendo os registos estar à disposição das autoridades competentes.

Neste contexto, e tendo em consideração que as devoluções de medicamentos por prazo de validade expirado constituem um custo suplementar que necessita de ser minimizado por meio da agilização de todo o processo de gestão de devoluções, sem contudo, colocar em causa as melhores práticas e processos disponíveis que garantam a segurança e rastreabilidade do medicamento até ao seu destino final, considera-se que o processo atualmente em funcionamento deve ser melhorado.

Nesta sequência, a Nody&Mel apresentou à Mel&Nody, uma proposta para a criação de uma central de processamento de devoluções de medicamentos com o objetivo de otimizar o processo atual.

Face ao exposto não podemos ignorar alguns fatores que se revelam preocupantes, nomeadamente ao termos em consideração que a criação desta central implica um conjunto

de procedimentos, tais como (i) construção de um espaço com dedicação exclusiva para estes resíduos; (ii) aquisição de um tapete de triagem específico que permita otimizar a gestão das devoluções; (iii) aquisição de uma plataforma informática.

Ora, todos estes procedimentos acarretam um significativo valor monetário, contudo esta matéria não será alvo de reflexão no presente estudo, devido a não ter sido disponibilizada informação que permitisse uma cabal análise.

A exclusão das parafarmácias e dos espaços saúde neste projeto suscita alguns constrangimentos sobre a viabilidade desta central, dado que estas entidades contribuem também para o quantitativo total de devoluções produzido.

Dia após dia os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita média aumentam, bem como o número destes medicamentos no mercado, pelo que estes locais geram devoluções, tal como as farmácias comunitárias, aplicando-se o mesmo regime jurídico no que concerne à gestão das devoluções.

Neste contexto não podemos ignorar o eventual encerramento de 600 farmácias, tal como previsto pela ANF para o ano de 2013 (ANF, 2012), situação que a acontecer irá refletir-se negativamente na viabilidade económico-financeira da central, dado representar 1/5 do total de farmácias comunitárias existentes no território continental.

Ora, constituindo os locais autorizados para comercialização de medicamentos não sujeitos a receita médica, cerca de 32% do universo de farmácias comunitárias no território continental (Infarmed, 2012g; CIMI, comunicação pessoal, março, 2012), e tendo em consideração a situação das farmácias como já referido, o que terá como consequência um incremento dessa percentagem considera-se que, aqueles locais devam ter liberdade de optar pela adesão ao sistema de otimização em estudo.

A contribuição financeira que as farmácias comunitárias terão de despendar para custearem a gestão das devoluções, situação que não acontece com o atual modelo, poderá constituir um constrangimento da adesão destas entidades ao modelo proposto para a otimização logística das devoluções de medicamentos.

Assim, não se considera viável a concordância de condutas que poderão conduzir à distorção de práticas restritivas de mercado.

Salienta-se ainda o facto da indústria farmacêutica efetuar o pagamento de uma prestação financeira à Mel&Nody, por cada unidade de medicamento colocada no mercado nacional, em conformidade com o preconizado na legislação em vigor na razão da matéria.

Neste contexto, as devoluções foram alvo da aplicação da referida prestação financeira, sem contudo terem sido comercializadas pelas farmácias, isto é, não foram adquiridos pelos consumidores finais, pelo que o custo de gestão dos resíduos daí decorrentes ser superior, aos resíduos do âmbito de atividade da Mel&Nody.

Dado que os medicamentos comercializados pelas parafarmácias e pelos espaços saúde serem também alvo da aplicação da referida prestação financeira, a exclusão destas entidades, irá contribuir para o insucesso da otimização da logística que se pretende alcançar, dado que o processo de devolução irá manter-se ao atual.

Pese embora, a importância da atividade da Mel&Nody, no âmbito da gestão de resíduos de embalagens de medicamentos e medicamentos fora de uso, e tendo em consideração os motivos que levam esta entidade gestora ser interveniente na central, como supra referido, consideramos que a mesma não evidencia uma mais-valia na intervenção da central de processamento de devoluções de medicamentos, uma vez que o seu papel passará unicamente pela disponibilização de informação à APA, aliado ao facto da exclusão das parafarmácias e espaços saúde.

A informação referida no parágrafo anterior poderá ser transmitida à APA diretamente pela Nody&Mel, não necessitando de um *bypass* através da Mel&Nody.

Relativamente à valorização das embalagens provenientes das devoluções, pese embora possa contribuir para o cumprimento das metas da reciclagem e valorização que impende sobre o Estado Português, consideramos os valores previstos para as taxas apresentadas muito reduzidos, em termos globais de produção de resíduos de embalagens provenientes de devoluções previstas para o período em apreço.

Comparativamente com o atual processo de gestão, o projeto proposto tem uma relevância notória ao nível dos *timings* da regularização dos créditos junto das farmácias, o que é uma consequência de uma otimização positiva adstrita à gestão das devoluções de medicamentos.

De acordo com a informação do *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, verifica-se que são comercializados grandes quantidades de resíduos de medicamentos para consumo a nível global (Xia *et al.*, 2005). Assim, de forma a impedir tal situação o processo de gestão de devoluções de medicamentos tem de se encontrar sustentado num enquadramento jurídico específico, aliado a práticas inspetivas contínuas.

Em conclusão, e sem prejuízo do infra explanado consideramos que, a otimização da logística de gestão de resíduos de embalagens provenientes das devoluções de medicamentos é necessária, podendo ser concretizada com a criação da central de

processamento de devoluções de medicamentos apresentada pela Nody&Mel, sem necessidade de intervenção da Mel&Nody.

7.2. Limitações do Estudo e Orientações Futuras

O não acesso à vertente económico-financeira acarretou um vazio na elaboração deste trabalho, dado não existirem condições para uma abordagem consolidada desta matéria, que permitam avaliar cabalmente o projeto em questão.

Considera-se que as parafarmácias e espaços saúde devem ser incluídos enquanto intervenientes do modelo proposto, de forma a efetivamente se obter informação ainda mais consolidada sobre a gestão das devoluções, dado ser este o objetivo primordial da criação da central de processamento de devoluções de medicamentos.

No que respeita às taxas de reciclagem e valorização apresentadas, consideramos que devem ser ponderadas formas de promover o incremento das mesmas.

Relativamente à legislação existente, deparamo-nos com a necessidade da criação de um regime jurídico específico, que contemple os princípios gerais a que devem obedecer os sistemas de retirada, recolha ou eliminação de medicamentos, acondicionamentos ou resíduos de medicamentos que, por qualquer razão devam ser retirados do mercado, acautelando desta forma a dispersão existente na gestão das devoluções e consequentemente a diminuta informação sobre os destinos finais dos resíduos provenientes das mesmas.

Considera-se ainda imprescindível a criação de uma plataforma informática para inserção dos quantitativos de embalagens de medicamentos colocados no mercado nacional, pelos respetivos responsáveis permitindo assim, o real conhecimento desta matéria. Assim, poder-se-á estimar de forma mais realista os resíduos produzidos, quer decorrentes do consumo de medicamentos, quer das devoluções e dos resíduos resultantes destas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AEM (2009). *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use*, Agência Europeia do Medicamento.

ANF (2012). *600 farmácias podem fechar em 2013*. Disponível em: <http://video.pt.msn.com/watch/video/600-farmacias-podem-fechar-em-2013/295kwzgx3> (consultado em setembro de 2012).

APA (2012). *Decreto-Lei n.º 73/2011, de 17 de junho*. Disponível em: http://www.apambiente.pt/_zdata/Políticas/Resíduos/DL73.pdf (consultado em setembro de 2012).

APA (2012a). *Projeto de Plano Nacional de Resíduos (PNGR 2011-2020)*. Disponível em: http://www.apambiente.pt/_zdata/Políticas/Resíduos/Planeamento/Projeto_PNGR_2011_2020.pdf (consultado em setembro de 2012).

APA (2012b). *Embalagens e Resíduos de Embalagens*. Disponível em: <http://www.apambiente.pt/index.php?ref=16&subref=84&sub2ref=197&sub3ref=276> (consultado em setembro de 2012).

APA (2012c). *Perguntas frequentes Embalagens e Resíduos de Embalagens*. Disponível em: http://www.apambiente.pt/_zdata/Políticas/Resíduos/FluxosEspecificosResíduos/ERE/FAQ_ERE_13062012.pdf (consultado em setembro de 2012).

ENDS 2015 (2008). *Estratégia Nacional de Desenvolvimento Sustentável ENDS 2015*. Disponível em: http://www.dpp.pt/pt/ENDS2015/Documents/ENDS_2015-Partel_Estrategia.pdf (consultado em setembro de 2012).

GREM (2012). *Gestão de Resíduos de Embalagens de Medicamentos*. Disponível em: <https://www.facebook.com/GREMedicamentos> (consultado em setembro de 2012).

Infarmed (2012). *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.* Disponível em: <http://www.infarmed.pt> (consultado em setembro de 2012).

Infarmed (2012a). *Medicamentos de Uso Humano*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN (consultado em setembro de 2012).

Infarmed (2012b). *Avaliação Técnico-Científica*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_TECNICO_CIENTIFICA (consultado em setembro de 2012).

- Infarmed (2012c). *Avaliação Económica, Preços e Participação*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO (consultado em setembro de 2012).
- Infarmed (2012d). *Prescrição, Dispensa e Utilização*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO (consultado em setembro de 2012).
- Infarmed (2012e). *Inspeção*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSPECCAO (consultado em setembro de 2012).
- Infarmed (2012f). *Perguntas frequentes*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA (consultado em setembro de 2012).
- Infarmed (2012g). *Lista de estabelecimentos de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/LOCAIS_DE_VENDA_MNSRM/LISTA_DAS_ENTIDADES_REGISTADAS_PARA_VENDA_DE_MNSRM (consultado em outubro de 2012).
- Ivo, R. S. e Gouveia, M. (2004). Regulação de Medicamentos. In: Osswald W, Guimarães S, editores. *Terapêutica Medicamentosa e suas Bases Farmacológicas*. Porto: Porto Editora.
- Ivo, R. S. (2008). A evolução da regulação do medicamento: das primeiras normas do século XX ao actual Estatuto do Medicamento. In: *Infarmed 15 anos depois: olhar o passado projectar o futuro*. Lisboa: Infarmed, p. 65-70.
- Mel&Nody (2012). *Caderno de Encargos para obtenção da licença*. Lisboa.
- Monteiro, S. (2009). *Resíduos de medicamentos: presença nos RSU e comportamentos das famílias face ao seu destino*. Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Engenharia do Ambiente, perfil Engenharia Sanitária pela Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa. Monte da Caparica.

Pharma Returns (2012). *Enquadramento legal da recolha de medicamentos*. Disponível em: <http://www.pharmareturns.pt/quem-somos-apresentacao.aspx> (consultado em setembro de 2012).

Proença, P. (2011). Resíduos de medicamentos: estudo de caso sobre comportamentos, atitudes e conhecimentos. Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Cidadania Ambiental e Participação pela Universidade Aberta. Lisboa.

Xia, K., Bhandari, A., Das, K. e Pillar, G. (2005). Occurrence and Fate of Pharmaceuticals and Personal Care Products (PPCPs) in Biosolids. *Journal of Environmental Quality*, **34**: 91-104.

Wikipedia (2012). Análise SWOT. Disponível em: http://pt.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lise_SWOT (consultado em setembro de 2012)